



Ministerul Infrastructurii
și Dezvoltării Regionale
al Republicii Moldova

Nr.21-2253 din 26 aprilie 2023

**Ministerul Agriculturii și
Industriei Alimentare**

e-mail: cancelaria@maia.gov.md

Copie:

Cancelaria de Stat

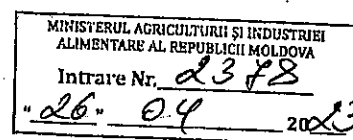
e-mail: cancelaria@gov.md

Ca urmare a examinării *proiectului legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (număr unic 259/MAIA/2023)*, potrivit competențelor legale, comunicăm următoarele.

Obiectivul general al proiectului de lege propus de inițiator (Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare) denotă reglementări (la nivel primar) aplicabile la introducerea pe piață a produselor fitosanitare (în partea ce ține de condițiile de autorizare, fabricare, transportare, depozitare, comercializare și utilizare inofensivă, competențe ale autorităților publice, control de stat asupra respectării legislației, etc.) în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății oamenilor, animalelor, mediului înconjurător, precum și al calității producției agricole.

În același timp, constatăm că prezentul proiect de lege reprezintă un exercițiu de transpunere a prevederilor echivalente a legislației Uniunii Europene (și anume a Regulamentului (CE) 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009), însă măsura respectării standardelor de compatibilitate va fi apreciată, potrivit competențelor legale, de către Centrul de Armonizare a Legislației. Totuși, sugerăm **marcarea cu sigla „UE”** (între ghilimele) și a proiectului de lege propriu-zis, în conformitate cu prevederile art.31 alin.(2) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative.

La **art.1 alin.(1)** din proiectul legii, cuvântul „în vigoare” se va exclude, având în vedere că referințele la actele normative reprezintă trimiteri la cadrul normativ valabil, iar pentru excepțiile de la regula generală se va specifica dacă se face referire la legislația aplicabilă la un anumit moment.



La **art.3 alin.(1)** al proiectului, se va reflecta faptul că „prezenta lege se aplică produselor fitosanitare care constau în sau care conțin substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, în forma în care sunt prezentate utilizatorului și care sunt destinate uneia dintre următoarele utilizări” (în continuare fiind redată litera a)-e)), iar alineatul ce reglementează că „aceste produse sunt denumite în continuare produse fitosanitare” se va omite fiind încorporat în debutul alineatului vizat.

La **art.4** din proiect, semnificația noțiunilor „autoritate competentă de eliberare a autorizației” și „autorizarea unui produs fitosanitar” urmează a fi transpusă prin prisma prevederilor art.2 al Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, ori legiuitorul indică la art.3 alin.(4) lit.a) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative că: „Actul normativ trebuie să se integreze organic în cadrul normativ în vigoare, scop pentru care proiectul trebuie corelat cu prevederile actelor normative de nivel superior sau de același nivel cu care se află în conexiune”. O recomandare similară de raportare la dispozițiile legislației naționale se impune și în cazul noțiunilor de „protecția datelor” (prin prisma Legii nr.133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal) și „publicitate” (ținând cont de Legea nr.62/2022 cu privire la publicitate).

La **art.10 alin.(1) lit. a)**, se va reformula în sensul stipulării normei conform redacției „decizia privind eliberarea autorizației emisă la solicitarea autorității competente de implementarea politicilor (și în continuare)”, în asentimentul procedurii de eliberare a actului permisiv reglementat în alineatul menționat în context, iar alineatul (2) al aceluiași articol, se va completa cu cuvintele „din prezenta lege” (soluție juridică valabilă și în alte situații care abordează articolele prezentului act normativ), în acord cu prevederile art.54 alin.(1) lit.a) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative.

Denumirea **art.12** se va revedea prin substituirea cuvântului „durata” cu cuvintele „termenul de valabilitate al autorizației”, în conformitate cu terminologia utilizată în Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, iar la **secțiunea 2** se propune denumirea „Procedura de eliberare și reperfectare a autorizației”, aspect care determină inclusiv modificarea integrală a **art.13** din proiect. La caz, facem mențiunea importantă că potrivit art.7 alin.(1) al Legii nr.160/2011: „Temeiuri pentru reperfectarea actului permisiv sunt: schimbarea numelui sau a denumirii titularului, modificarea unor alte date reflectate în actul permisiv, fără a căror actualizare însă nu poate fi identificată legătura dintre actul permisiv, obiectul actului și titular”. Prin urmare, inevitabil pe tot parcursul textului proiectului de lege, cuvântul „modificarea” se va substitui cu cuvântul „reperfectarea”.

Conținutul **art.20** și **art.21** din proiect se va compila într-un singur articol având în vedere că reglementează procedura generală și derogatorie privind eliberarea autorizației.

La **art.23**, urmează a fi indicate exhaustiv condițiile pentru retragerea actului permisiv, altele decât retragerea la propria cerere, urmând a fi exclus cuvântul „revocarea”.

Organizarea și desfășurarea controlului prevăzută la **art.47** al proiectului, se va efectua corespunzător cadrului juridic și instituțional în domeniul efectuării controlului de stat asupra activității de întreprinzător instituit prin Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Subsecvent, propunerile stabilite la **art.51** și **art.52** din proiect se vor revizui în tandem cu instituția „răspunderii” reglementate la art.35 al Codului administrativ al Republicii Moldova nr.116/2018 care stabilește că: „Autoritățile publice și persoanele fizice care le reprezintă răspund, după caz, penal, contravențional, civil sau disciplinar pentru neexecutarea sau executarea necorespunzătoare a activității administrative, în condițiile legii”.

În partea ce vizează prevederile referitoare la „taxele în cadrul domeniului de aplicare a prezentului regulament” propuse la **art.53** din proiect, menționăm că: „Orice plată de eliberare a actelor permissive trebuie să fie expres prevăzută în Nomenclatorul actelor permissive. Orice plată efectuată autorităților emitente, care ține direct sau indirect de emiterea unui act permisiv, va fi stabilită în act legislativ. Plățile stabilite pentru emiterea actului permisiv și pentru serviciile aferente emiterii nu trebuie să depășească costurile de elaborare și emitere a actului permisiv în cauză și de prestare a serviciilor aferente sau totalitatea veniturilor obținute din plățile respective nu trebuie să depășească costurile aferente emiterii actelor permissive”, în conformitate cu prevederile art.9 alin.(1) și (2) al Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Totodată, se vor exclude cuvintele „prezentului regulament” fiind improprii, categoria actului normativ supus examinării este legea Parlamentului.

La **art.60** (modificările direcționate spre Legea nr.228/2010 cu privire la protecția plantelor și la carantina fitosanitară), cuvântul „plasarea” urmează a fi substituit cu cuvântul „introducerea”, corespunzător denumirii proiectului de lege supus avizării și consultării publice.

Referitor la prevederile **art.61** și **art.62** din proiect, constatăm că acestea *de facto* includ reglementări privind obligația autorităților responsabile de a executa actul normativ, de a întreprinde măsurile și de a realiza procedurile necesare executării, potrivit art.47 și 48 ale Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative. Astfel, sugerăm recalibrarea prevederilor menționate în context și integrarea acestora la art.60 din proiect.

Pe de altă parte, în virtutea asigurării principiului analizei impactului de reglementare statuat la art.13 al Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și în conformitate cu prevederile art.34

alin.(4) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, se recomandă remiterea proiectului de act normativ însoțit de analiza impactului de reglementare spre expertiză grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.

În final, din perspectiva consolidării suportului argumentativ al Notei informative conexă proiectului de lege, la compartimentul 6 „**modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare**” în categoria actelor normative supuse modificărilor se va include Legea nr.228/2010 cu privire la protecția plantelor și la carantina fitosanitară.

Secretar general

Digitally signed by Turcanu Angela
Date: 2023.04.26 09:40:10 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Angela ȚURCANU

Ex.: *Silvia Muntean*
Tel.: 022-250-672
E-mail: silvia.muntean@midr.gov.md



MINISTERUL AFACERILOR EXTERNE ȘI INTEGRĂRII EUROPENE
AL REPUBLICII MOLDOVA

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS AND EUROPEAN INTEGRATION
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Str. 31 August 1989 80, MD-2012 Chișinău • Tel: (373 22) 578205 • Fax: (373 22) 232302 • <http://www.mfa.gov.md>

Nr. DI/3/041.1-4388 din 13 aprilie 2023

La nr. 18-69-3866 din 10 aprilie 2023

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare

Copie: Cancelaria de Stat

Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene a examinat *proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (număr unic 259/MAIA/2023)* și, în limita competențelor funcționale, comunică următoarele.

Cu referire la clauza de armonizare a proiectului de Lege, se menționează că aceasta nu corespunde cerințelor prevăzute în pct. 30 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018 (în continuare Regulament). Astfel, aceasta urmează a fi inclusă după clauza de adoptare a proiectului de act.

Totodată, potrivit pct. 30 din Regulament, clauza de armonizare trebuie să indice gradul de transpunere a actului Uniunii Europene. Suplimentar, clauza de armonizare a proiectului național nu reflectă cele mai recente amendamente aduse Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, în conformitate cu cerințele stabilite în pct. 30 și 31 din Regulament. În context, Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2022/1438. Se subliniază că, actul național nu menționează dacă în procesul transunerii s-a ținut cont de modificările respective.

La nota informativă, în conformitate cu dispozițiile anexei nr. 1 la Legea nr. 100/2017, în cazul în care actul normativ are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene, în compartimentul 3 urmează a fi inclusă mențiunea cu privire la elaborarea tabelului de concordanță.

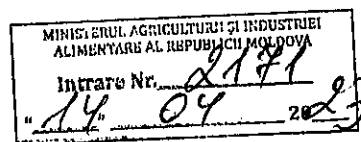
De asemenea, se menționează că, în contextul în care actul normativ reglementează aspecte din domeniul fitosanitar, în conformitate cu pct. 33 din Regulament, pentru actele normative emise, aprobate sau adoptate ce reglementează domeniul sanitar, fitosanitar, al bunăstării animalelor sau oricare alt domeniu identificat drept prioritar de Uniunea Europeană, Tabelul de concordanță (care urmează a fi tradus în limba engleză și remis părții UE, în acord cu dispozițiile pct. 54 din Regulamentul) se întocmește în conformitate cu modelul nr. 2 al Anexei nr. 3 din Regulament.

Red : Badia Lidia
tel : (022) 578 324

Digitally signed by Mițu Mihail
Date: 2023.04.13 15:11:07 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Mihai MIȚU
Secretar General





MINISTERUL FINANTELOR
AL REPUBLICII MOLDOVA

19 aprilie 2023 nr. 09/2-03/764/555

La Număr unic 259/MAIA/2023

*Referitor la proiectul de hotărâre cu privire la
aprobarea proiectului de lege privind introducerea
pe piață a produselor fitosanitare*

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare
e-mail: cancelaria@maia.gov.md

Copie: Cancelaria de Stat
e-mail: cancelaria@gov.md

La indicația Cancelariei de Stat nr.18-69-3866 din 10 aprilie 2023 vizând examinarea proiectului de hotărâre cu privire la aprobarea proiectului de lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, Ministerul Finanțelor, în limita domeniilor de competență, comunică lipsa obiecțiilor și a propunerilor.

Concomitent, ținem să remarcăm că, în cazul survenirii unor cheltuieli neprevăzute/suplimentare, acestea vor fi acoperite din contul și în limita disponibilității alocațiilor aprobate în bugetul instituțiilor implicate în implementarea proiectului.

Secretar de Stat

Vladimir ARACHELOV

Digitally signed by Arachelov Vladimir
Date: 2023.04.20 16:10:57 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Executor: Cristina Bejinari
tel.: (022)26-26-77



Nr. 14-1269 din 05.05.2023

**Ministerul Agriculturii
și Industriei Alimentare**

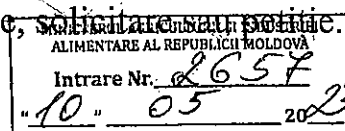
Cu referire la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea proiectului de Lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (**număr unic 259/MAIA/2023**), comunicăm următoarele obiecții și propuneri.

Proiectul de lege vine să transpună Regulamentul (CE) 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009. În conformitate cu prevederile literei c), alin. (1) al art. 54 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, *"terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, în legislația Uniunii Europene și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte, cu respectarea prevederilor prezentei legi"*, totodată, conform alin. (4) al aceluiași articol *"În cazul în care se impune utilizarea unor noțiuni sau termeni consacrați din tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte ori din legislația Uniunii Europene, în proiect se asigură corespunderea acestora termenilor sau, respectiv, noțiunilor consacrate din legislația națională"*.

Legea nr.277/2018 privind substanțele chimice transpune parțial Regulamentul menționat supra. Unele noțiuni transpuse în Legea 277/2018 se repetă și în proiectul de lege (exemplu: producător, substanțe). Prin urmare, considerăm oportună o transpunere a terminologiei utilizate în Regulamentul (CE) 1107/2009 printr-o coroborare cu terminologia și modul de expunere a normelor juridice utilizat în legislația națională aferentă.

Pe parcursul textului propunem de a substitui formularea incertă *"Guvernul poate stabili, Guvernul poate aproba, etc"* cu prevederi *"Guvernul stabilește, Guvernul aprobă, etc."* pentru a exclude tratamentul discreționar la asigurarea implementării legilor.

În pofida faptului că, regulamentele sunt acte aplicabile direct de către statele membre a UE, totuși autoritățile din fiecare din ele au denumiri diferite care nu pot fi expres menționate în actul normativ european, prin urmare, în cazul Republicii Moldova, considerăm necesară evitarea formulărilor generice ca *autoritate competentă de elaborarea a politicilor, autoritate competentă de implementarea a politicilor, autoritate competentă de eliberarea autorizației și autoritatea ierarhică superioară.*, fiind necesară indicarea expresă a autorităților responsabile. Or, urmare adoptării legii, un întreprinzător ar trebui să cunoască exact unde să depună o cerere, ~~solicitație sau poștă~~.



Proiectul presupune o modificare notabilă a procesului de autorizare a activității vizate, precum și introducerea unor acte permissive noi: (i) autorizarea produselor fitosanitare; (ii) aprobarea substanțelor active; (iii) autorizații provizorii (art. 10); (iv) permisul de comerț paralel (alin. (1), art. 31); (v) autorizația acordată în mod limitat și sub control (alin. (1), art. 32); (vi) permisul în scop experimental (alin. (1), art. 33). Astfel, remarcăm că în conformitate cu art. 14 alin (1) din Legea nr.235/2006 *cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător* fiecare dintre actele permissive enumerate urmează să prevadă norme procedurale și criteriile de solicitare, examinare, emitere a acestora stabilite prin legi. Mai mult ca atât, potrivit prevederilor art. 4 alin. (2) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător *"Autoritățile emitente sânt în drept, în limita atribuțiilor prevăzute de lege, să solicite/să elibereze și să invoce persoanelor care desfășoară activitate de întreprinzător și/sau angajaților acestora doar actele permissive stabilite în Nomenclatorul actelor permissive, expus în anexa nr.1. La instituirea (propunerea) unui act permisiv nou este obligatoriu de a examina și de a propune eliminarea unui sau mai multor acte permissive în vigoare eliberate de aceeași autoritate sau acte care acoperă total sau parțial aceleași riscuri, domenii de reglementare și/sau de activitate de întreprinzător"*. Prin urmare, orice introducere a unui act permisiv nou în cadrul juridic național se admite numai după modificarea anexei nr. 1 la Legea nr. 160/2011.

La art. 35 alin. (1) subliniem necesitatea de a stabili expres normele procedurale pentru obligațiunile de raportare și înregistrare.

La art. 36 alin. (3) cu referire la instituirea unui sistem informațional cu privire la autorizații, menționăm că, potrivit prevederilor art. 6 alin. (2²) din Legea nr. 160/2011 *"Actul permisiv și duplicatul acestuia se eliberează, respectiv, eliberarea acestora se refuză, de asemenea se prelungesc, se perfectează, se suspendă și se retrag de către autoritatea emitentă în mod obligatoriu prin intermediul SIA GEAP..."*. Astfel, instituirea unui nou sistem informațional întră în contradicție cu normele supra.

Mai mult ca atât, extinderea numărului de autorizații contravine cu pct. 1.1.21 din *Planul național de dezvoltare pentru anii 2023-2025*, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.89/2023 care prevede *postmonitorizarea și analiza Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, cu revizuirea Nomenclatorului actelor permissive, în scopul reducerii numărului de documente confirmative (adeverințe, extrase, certificate, duplicate etc.)*.

Secretar de stat

Digitally signed by Gumene Vadim
Date: 2023.05.10 10:53:38 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Vadim GUMENE

Ex.: G. Cașer 022 250 692
C. Iliaș 022 250 635

MINISTERUL
MEDIULUI
AL REPUBLICII MOLDOVA



MINISTRY
OF ENVIRONMENT
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

MD 2004, mun. Chișinău, bd Ștefan cel Mare și Sfânt, 162, tel. 022 20 45 87, e-mail: cancelaria@mediu.gov.md

23.02.2023 Nr. 07-07/406

La 05-05/24/428 din 13.02.2023

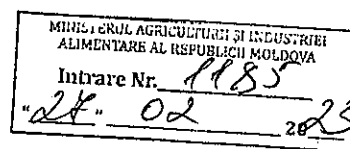
Ministerul Agriculturii și
Industriei Alimentare

Ministerul Mediului a examinat, în limita competențelor, proiectul *Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare*, urmare a abrogării prevederilor actuale de plasare, omologare, cercetare și dezvoltare, reglementate în Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și fertilizanți, autor - Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și comunică despre lipsa propunerilor și obiecțiilor.

Secretar de stat

Grigore STRATULAT

Ex. Liliana Zaluțnîi 022 204 582





MD 2004, mun. Chișinău, bd Ștefan cel Mare și Sfânt, 162, tel. 022 20 45 87, e-mail: cancelaria@mediu.gov.md

27.04.2023 Nr. 07-07/2023

Ministerul Agriculturii și
Industriei Alimentare

La nr. 18-69-3866 din 10.04.2023

Copie: Cancelaria de Stat

În contextul examinării proiectului hotărârii cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (**număr unic 259/MAIA/2023**), înaintat pentru examinare și avizare prin scrisoarea Cancelariei de Stat nr. 18-69-3866 din 10 aprilie 2023, Ministerul Mediului urmare a consultării proiectului cu instituțiile subordonate, comunică *nesusținerea* acestuia, luând în considerație cadrul legal existent.

Astfel, având în vedere necesitatea asigurării compatibilității actelor legislative și normative naționale cu legislația Uniunii Europene prin procedura de armonizare, eliminării contradicțiilor și stabilirii cadrului legal necesar pentru promovarea unui ansamblu de reglementări juridice armonizate cu legislația comunitară, în temeiul art. 72 alin. (3) lit. r) din Constituția Republicii Moldova, Parlamentul a adoptat Legea organică nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

Legea prenotată, reglementează obligațiile persoanelor fizice și juridice care produc sau plasează pe piață substanțe sau amestecuri chimice, interdicțiile și restricțiile privind producerea, plasarea pe piață, importul, exportul și utilizarea substanțelor și amestecurilor chimice periculoase, condițiile de clasificare, etichetare și ambalare a substanțelor și amestecurilor chimice, crearea și menținerea unui registru al produselor chimice, procedura de raportare a produselor chimice, procedura de autorizare a produselor chimice periculoase, obligațiile de raportare, controlul și alte aspecte cu privire la substanțele și amestecurile chimice.

Potrivit articolului 55 alin. (1) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative „în cazul în care proiectul actului normativ cuprinde prevederile ce se regăsesc în alte acte normative în vigoare, se face trimitere expresă la actul normativ care le conține.” Sub acest aspect, ținem să menționăm că, plasarea pe piață a produselor fitosanitare (inclusiv a substanțelor active din componența produselor de protecție a plantelor), autorizarea acestora și alte reglementări aferente sunt stabilite deja în Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, fiind transpuse parțial prevederile art. 1-3, 28, 29, 31, 33, 40 și 44 din **Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare**.

Astfel, pentru asigurarea implementării legii menționate este necesară dezvoltarea mecanismelor de aplicare a acesteia, prin acte normative care completează cadrul normativ sectorial cu reglementări specifice produselor fitosanitare și corelat cu actele normative care au fost aprobate în temeiul legii organice, după cum urmează:

- H.G. nr. 535/2020 pentru aprobarea Conceptului tehnic al Sistemului informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”;

- H.G. nr. 505/2020 pentru aprobarea Regulamentului privind exportul și importul de produse chimice periculoase;

- H.G. nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide;

Prin urmare, *reiterăm nesusținerea proiectului* ca proiect de lege avînd la bază argumentele invocate și insistăm ca proiectul, după o revizuire semnificativă, să fie promovat sub forma unui regulament aprobat prin hotărâre de Guvern, ca act secundar de punere în aplicare a Legii nr. 277/2018, astfel cum este stipulat în art. 24, alin.(3) al acestei legi, dar și în art. 25, alin. (3) - „Condițiile speciale de eliberare a autorizațiilor pentru fiecare dintre produsele chimice menționate la art. 23 se prevăd prin regulament aprobat de Guvern.”

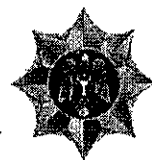
Ministru



Iordanca- Rodica IORDANOV



Ministerul Afacerilor Interne al Republicii Moldova
Ministry of Internal Affairs of the Republic of Moldova



MD-2012, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 75 tel. (373-22) 255-830, fax. (373-22) 255-236 e-mail: mai@mai.gov.md
www.mai.gov.md c/d 210105010370133, Ministerul Finanțelor, Trezoreria de Stat IDNO 1006601000130

Nr. 41/1938 din 27 aprilie 2023

La nr. 18-69-3866 din 10 aprilie 2023

**Ministerul Agriculturii
și Industriei Alimentare**
Copie: **Cancelaria de Stat**

Urmare examinării proiectului hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (număr unic 259/MAIA/2023), Ministerul Afacerilor Interne comunică următoarele.

La proiectul Legii.

La art. 2 se va examina oportunitatea excluderii lit. e), care stabilește că unul din principiile fundamentale ale politicii statului în domeniul activităților cu produse fitosanitare este *promovarea unei politici de stat unitare în domeniu* or, principiile enumerate la literele a) – d) reflectă direcțiile de orientare a statului în acest domeniu, iar art. 1 alin. (1) statuiază că prezenta lege stabilește bazele juridice și politica de stat în sfera activității cu produse fitosanitare.

În vederea stabilirii unei viziuni clare asupra obiectului de reglementare al actului normativ se propune includerea noțiunilor de „produse fitosanitare” și „substanțe active” în lista noțiunilor utilizate în sensul prezentului proiect de lege, la art. 4. Respectiv, art. 3 urmează să enumere doar domeniile de aplicare a actului normativ.

Totodată, noțiunile incluse în proiect urmează a fi expuse în conformitate cu cerințele înaintate prin art. 54 alin. (1) lit. a), c) și h) și alin. (5) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Subsidiar, recomandăm revizuirea integrală a textului proiectului și evitarea expresiilor de genul „care se iau în vedere în mod special”, „este suficient de eficient”, pentru a evita interpretările ambigue ale acestuia.

Secretar de stat

Digitally signed by Cecoltan Andrei
Date: 2023.05.01 10:12:27 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Andrei CECOLTAN

Ex.: Victoria Garștea-Mîndru

Tel.: 022-255-328

E-mail: victoria.garstea-mindru@mai.gov.md

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI INDUSTRIEI ALIMENTARE AL REPUBLICII MOLDOVA	
Intrare Nr.	2484
"02" 05	20 23

**AGENȚIA DE STAT PENTRU PROPRIETATEA
INTELECTUALĂ A REPUBLICII MOLDOVA**

Str. Andrei Doga nr. 24/1, MD-2024, Chișinău, Republica Moldova
Tel.: (+373-22) 400-508, email: office@agepi.gov.md
www.agepi.gov.md



**STATE AGENCY ON INTELLECTUAL PROPERTY
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA**

24/1, Andrei Doga Str., MD-2024, Chisinau, Republic of Moldova
Tel.: (+373-22) 400-508, email: office@agepi.gov.md
www.agepi.gov.md

nr. 704
din 26.04.2023

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare
bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 162,
MD-2005, Chișinău, Republica Moldova
cancelaria@maia.gov.md

Copie: **Cancelaria de Stat**
Casa Guvernului
MD-2033, Chișinău, Republica Moldova
cancelaria@gov.md

La nr. 18-69-3866
din 10.04.2023

Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală a examinat *proiectul de hotărâre cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (număr unic 259/MAIA/2023), autor – Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare* și, ținând cont de competența sa funcțională, comunică lipsa de obiecții și propuneri pe marginea acestuia.

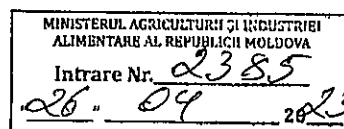
Director general

Digitally signed by Rusu Eugeniu
Date: 2023.04.26 13:41:55 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Eugeniu RUSU

Ex.: Jana Turcan
tel.: 022 188567
e-mail: jana.turcan@agepi.gov.md



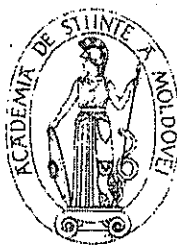
ACADEMIA DE ȘTIINȚE
A MOLDOVEI

bd. Ștefan cel Mare, 1
MD – 2001, Chișinău, Republica
Moldova

tel: (373 22) 27-14-78

Fax: (373 22) 54-28-23

E-mail: consiliu@asm.md



ACADEMY OF SCIENCES OF
MOLDOVA

1, Ștefan cel Mare Ave.
MD – 2001, Chisinau, Rep. of
Moldova

tel: (373 22) 27-14-78

Fax: (373 22) 54-28-23

E-mail: consiliu@asm.md

Nr. 156-14/3 din 21.04. 2023

La nr. 18-69-3866 din 10.04.2023

Dlul Roman CAZAN,
Secretar general adjunct
al Guvernului
Republicii Moldova

Prin prezenta, Secția Științe ale Vieții a Academiei de Științe a Moldovei Vă remite avizul
m.c., prof. M. Vronschih cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a
produselor fitosanitare (număr unic 259/MAIA/2023) autor -Ministerul Agriculturii și Industriei
Alimentare.

Anexă: 1 fișă

Cu respect,

Vicepreședinte AȘM
academician

Boris GAINA

Ex: dr. Gabriela Romanciuc,
Secretar Științific al Secției Științe ale Vieții a AȘM
tel: (022) 21-05 42

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI INDUSTRIEI ALIMENTARE AL REPUBLICII MOLDOVA
Intrare Nr. <u>2346</u>
<u>25.04</u> 2023

Avizul

privind proiectul Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

Avînd necesitatea adaptării unui cadru juridic necesar pentru conformitate cu regulamentele Uniunii Europene, necesar administrării optime a sectorului fitosanitar, este rațională impunerea prezentului proiect de act normativ în scopul reducerii riscurilor și efectelor negative a utilizării produselor de protecție a plantelor asupra siguranței alimentare, sănătății umane cât și a mediului ambiant.

Suplimentar aliniem și unele propuneri:

a) art.28. „Introducere pe piață a semințelor tratate”.

(1) ...„Utilizarea semințelor tratate cu produse fitosanitare, autorizate în acest scop în unul de State Uniunii Europene”.

Substituit cu „și în Republica Moldova”.

b) art.30. „Extinderea autorizației pentru utilizare minore”.

p.c) - „extinderea să se acorde în interes public”.

Termenul „interes public” - necesită să fie concretizat - ce poate să prezinte prea multe variante de argumentarea necesității...

c) art.31. „Comerțul paralel”.

(1) s) În condițiile meteo nestabile caracteristice pentru Republica Moldova, permisul de comerț paralel a preparatelor prezintă un risc suficient pentru utilizatori:

- este necesară testarea prezentivă a preparatelor pentru a fi garantată eficacitatea utilizării a preparatului în condițiile climaterice reale a RM.

21.04.2023

Vronschih M.D. - m.c. AȘM, prof.
doctor-habilitat în biologie



CENTRUL NAȚIONAL
ANTICORUPȚIE AL
REPUBLICII MOLDOVA



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПО БОРЬБЕ С КОРРУПЦИЕЙ
РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA

MD-2004, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, nr.198
Tel.: (+373) 22-25-72-94

Nr. 06/2/6540 din 21.04.2023

La nr. 18-69-3866 din 10.04.2023

**Ministerul Agriculturii și Industriei
Alimentare**

Copie: Cancelaria de Stat

Prin prezenta, cu referire la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de Lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (număr unic 259/MAIA/2023), comunicăm următoarele.

Potrivit art.25 alin.(1) al Legii integrității nr.82/2017, eficiența cultivării climatului de integritate instituțională și profesională este supusă verificărilor din partea conducătorilor entităților publice, a autorităților anticorupție, a societății civile și mass mediei.

În acest sens, în conformitate cu prevederile art.25 alin.(3) lit.a), art.28 alin.(4) al Legii prenotate, expertiza anticorupție, în calitate de măsură de control al integrității în sectorul public, se va efectua doar asupra proiectului definitivat în baza propunerilor și obiecțiilor expuse în procesul de avizare și/sau de consultare a părților interesate.

Proiectul propus pentru expertiza anticorupție, nu este însoțit de avizele instituțiilor implicate în procesul de avizare/sinteza recomandărilor recepționate în cadrul consultării publice, fapt ce presupune că ulterior redacția proiectului poate suferi modificări și completări.

Urmare celor expuse, solicităm respectuos expedierea în adresa Centrului Național Anticorupție a proiectului definitivat, pentru efectuarea expertizei anticorupție.

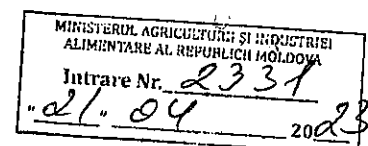
Director

Digitally signed by Rusu Iulian
Date: 2023.04.21 15:44:04 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Iulian RUSU

Fx.: Daniela Carbuni, tel.: 022 257 421





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 05/1650 din 12.05.2023

La nr. 18-69-3866 din 10.04.2023

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare

e-mail: cancelaria@maia.gov.md

copie: Cancelaria de Stat

email: cancelaria@gov.md

Ministerul Sănătății a examinat proiectul de hotărâre *cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare*, (număr unic 259/MAIA/2023), autor - Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

Astfel, în conformitate cu prevederile Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, Legii nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți, în limita competențelor funcționale, vă comunicăm următoarele propuneri de modificare și completare.

1. La *Capitolul I, art. 4*, noțiunea „*utilizator profesionist*” se propune de modificat în următoarea redacție: „*utilizator profesionist – persoană fizică sau juridică care utilizează produse fitosanitare în cadrul activității sale profesionale din sectorul agricol sau din alte sectoare ale economiei naționale, care dispun de instruire conform Legii 228/2010, cu privire la protecția plantelor și carantina fitosanitară.*”

2. La *Capitolul III, Secțiunea 2, art. 34*, se completează după cuvintele „*cadru normativ de domeniu*” cu următorul text: „*Produsele fitosanitare din categoria de pericol 1 și 2 de toxicitate acută orală/dermală au regimul produselor strict reglementat*”.

Secretar de stat

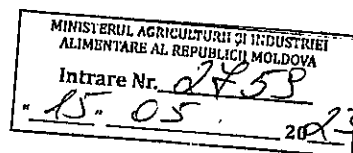
Digitally signed by Nicolaescu Svetlana
Date: 2023.05.13 15:14:06 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Svetlana NICOLAESCU

Ex. Aurelia Popov
Tel. 022268836

str. Vasile Alecsandri 2, MD-2009, mun. Chișinău
Tel. +373 22 268 818; e-mail: secretariat@ms.gov.md
www.ms.gov.md





**MINISTERUL FINANTELOR
AL REPUBLICII MOLDOVA**

26 mai 2023 nr. 09/2-09/7016

La nr. 09-07/92/1442 din 17 mai 2023

*Referitor la proiectul de hotărâre cu privire la
aprobarea proiectului de lege privind introducerea
pe piață a produselor fitosanitare*

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare
e-mail: cancelaria@maia.gov.md

Cu referire la examinarea repetată a *proiectului de hotărâre cu privire la aprobarea proiectului de lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare*, Ministerul Finanțelor, în limita domeniilor de competență, comunică lipsa obiecțiilor și a propunerilor.

Secretar de Stat

Digitally signed by Gumene Ion
Date: 2023.05.29 06:45:34 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Ion GUMENE

Executor: Cristina Bejinari
tel.: (022)26-26-77



MINISTERUL AFACERILOR EXTERNE ȘI INTEGRĂRII EUROPENE
AL REPUBLICII MOLDOVA

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS AND EUROPEAN INTEGRATION
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Str. 31 August 1989 80, MD-2012 Chișinău • Tel: (373 22) 578205 • Fax: (373 22) 232302 • <http://www.mfa.gov.md>

Nr. DI/3/041.1-6117 din 26 mai 2023

La nr. 09-07/92/1442 din 17 mai 2023

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare

Copie: Cancelaria de Stat

Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene a reexaminat *proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de Lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (număr unic 259/MAIA/2023)* și, urmare a analizei versiunii actuale a proiectului s-a constatat că, la definitivarea acestuia s-a ținut cont, în mare parte, de recomandările formulate anterior.

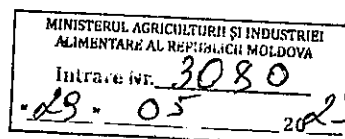
Totodată, MAEIE reiterează propunerea expusă în avizul nr. DI/3/041.1-4388 din 13 aprilie 2023, de a include clauza de armonizare a proiectului de lege după clauza de adoptare a proiectului de act normativ, în conformitate cu pct. 30 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018.

Digitally signed by Mîtu Mihail
Date: 2023.05.26 17:23:04 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Mihai MÎȚU
Secretar General

Red.: Badia Lidia
tel.: (022) 578 324





Ministerul Infrastructurii
și Dezvoltării Regionale
al Republicii Moldova

Nr.21-2820 din 26 mai 2023

La nr.09-07/92/1442 din 17 mai 2023

**Ministerul Agriculturii și
Industriei Alimentare**

e-mail: cancelaria@maia.gov.md

Copie:

Cancelaria de Stat

e-mail: cancelaria@gov.md

Ca urmare a examinării versiunii definitive a *proiectului legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (număr unic 259/MAIA/2023)*, remis în procedură regulamentară de avizare repetată, prin prisma competențelor legale recomandăm în continuare despre necesitatea armonizării semnificației noțiunilor de „publicitate” și „protecția datelor” utilizate la art.4 din proiectul legii, la prevederile Legii nr.62/2022 cu privire la publicitate și Legii nr.133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal (*conform avizului nr.21-2253 din 26 aprilie 2023*).

Astfel, în contextul argumentului autorului transpus în Sinteza obiecțiilor și propunerilor despre „necesitatea păstrării sensului definit de actul Uniunii Europene”, facem mențiunea importantă că, atât *Legea cu privire la publicitate*, cât și *Legea privind protecția datelor cu caracter personal* sunt conforme legislației europene, asigurând în primul caz transpunerea în legislația națională a prevederilor Directivei 2006/114/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare și comparativă (versiunea codificată) (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 376 din 27 decembrie 2006, și respectiv, crearea cadrului juridic necesar aplicării Directivei 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.

Complementar, în Manualul „Armonizarea legislației ca element cheie pentru succesul procesului de integrare a Republicii Moldova în Uniunea Europeană” (Chișinău, noiembrie 2022) se explică, că atunci când se optează pentru tehnica de armonizare legislativă de copiere literală a dispozițiilor UE în sistemul juridic intern, a elementelor structurale (cum sunt: definițiile, valorile numerice ale anumitor parametri,

1

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI INDUSTRIEI ALIMENTARE AL REPUBLICII MOLDOVA	
Intrare Nr.	3084
" 31 "	05 2023

concepte, etc.) ale actelor UE (regulamente și directive) acestea trebuie să aibă aceeași semnificație pentru toate statele membre UE și țări candidate la aderarea UE, în vederea garantării unei transpuneri integrale și corespunzătoare.

În rest, proiectul legii vizat se susține pentru promovare în ședința de Guvern, fără a fi înaintate alte obiecții și/sau propuneri.

Secretar general

Digitally signed by Turcanu Angela
Date: 2023.05.29 07:48:22 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Angela TURCANU

Ex.: Silvia Muntean

Tel.: 022-250-672

E-mail: silvia.muntean@midr.gov.md

Piața Marii Adunări Naționale 1, mun. Chișinău, MD-2012, tel. +373-22-25-05-93, fax +373-22-23-40-64
E-mail: secretariat@midr.gov.md Pagina web: www.midr.gov.md



Nr. 14- 1550 din 05.06.2023
La nr.09-07/92/1442 din 17.05.23

**Ministerul Agriculturii
și Industriei Alimentare**

Cu referire la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea proiectului de Lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (**număr unic 259/MAIA/2023**), prezentat repetat pentru avizare reiterăm următoarele obiecții.

Proiectul de lege vine să transpună Regulamentul (CE) 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009.

În pofida faptului că, regulamentele sunt acte aplicabile direct de către statele membre a UE, totuși autoritățile din fiecare din ele au denumiri diferite care nu pot fi expres menționate în actul normativ european, prin urmare, în cazul Republicii Moldova, considerăm necesară evitarea formulărilor generice ca *autoritate competentă de elaborarea a politicilor, autoritate competentă de implementarea a politicilor, autoritate competentă de eliberarea autorizației și autoritatea ierarhică superioară.*, fiind necesară indicarea expresă a autorităților responsabile. Or, urmare adoptării legii un întreprinzător ar trebui să cunoască exact unde să depună o cerere, solicitare sau petiție.

Proiectul presupune o modificare notabilă a procesului de autorizare a activităților vizate, precum și introducerea unor acte permissive noi: (i) autorizarea produselor fitosanitare; (ii) aprobarea substanțelor active; (iii) autorizații provizorii (art. 10); (iv) permisul de comerț paralel (alin. (1), art. 31); (v) autorizația acordată în mod limitat și sub control (alin. (1), art. 32); (vi) permisul în scop experimental (alin. (1), art. 33). Astfel, remarcăm că, în conformitate cu art. 14 alin (1) din Legea nr.235/2006 *cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător* fiecare dintre actele permissive enumerate urmează să prevadă norme procedurale și criteriile de solicitare, examinare, emitere a acestora stabilite prin legi. Mai mult ca atât, potrivit prevederilor art. 4 alin. (2) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător *"Autoritățile emitente sânt în drept, în limita atribuțiilor prevăzute de lege, să solicite/să elibereze și să invoce persoanelor care desfășoară activitate de întreprinzător și/sau angajaților acestora doar actele permissive stabilite în Nomenclatorul actelor permissive, expus în anexa nr.1. La instituirea (propunerea) unui act permisiv nou este obligatoriu de a examina și de a propune eliminarea unui sau mai multor acte permissive în vigoare eliberate de aceeași autoritate sau acte care acoperă total sau parțial aceleași riscuri, domenii de reglementare și/sau de activitate de întreprinzător"*. Prin urmare, orice introducere a unui act permisiv ~~non în cadrul juridic~~ național se admite numai după modificarea anexei nr. 1 la Legea nr. 160/2011.

La art. 35 alin. (1) Subliniem necesitatea de a stabili expres normele procedurale pentru obligațiunile de raportare și înregistrare.

Cât privește comentariile la proiect referitor la prevederile art. 36 alin. (3) privind instituirea unui sistem informațional cu privire la autorizații, autorul proiectului nu a menționat ce anume se „se acceptă parțial” și dacă Autorizația eliberată de *autoritatea competentă* este Act permisiv potrivit Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

Secretar de stat

Vadim GUMENE

Digitally signed by Gumene Vadim
Date: 2023.06.09 12:10:01 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Ex.: G. Cafer 022 250 692
C. Iliș 022 250 635



Ministerul Afacerilor Interne al Republicii Moldova
Ministry of Internal Affairs of the Republic of Moldova



MD-2012, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 75 tel. (373-22) 255-830, fax. (373-22) 255-236 e-mail: mai@mai.gov.md
www.mai.gov.md c/d 210105010370133, Ministerul Finanțelor, Trezoreria de Stat IDNO 1006601000130

Nr. 41/2528 din 05.06.2023

La nr. 09-07/92/1442 din 17 mai 2023

**Ministerul Agriculturii
și Industriei Alimentare**

Urmare examinării repetate a proiectului hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (număr unic 259/MAIA/2023), Ministerul Afacerilor Interne comunică lipsă de obiecții și propuneri.

Secretar de stat

Digitally signed by Cecoltan Andrei
Date: 2023.06.05 14:55:54 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Andrei CECOLTAN

Ex: Victoria Garștea-Mindru
Tel: 022-255-328
E-mail: victoria.garstea-mindru@mai.gov.md

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI INDUSTRIEI ALIMENTARE AL REPUBLICII MOLDOVA	
Intrare Nr.	3215
" 05 "	06 2023



MD 2004, mun. Chișinău, bd Ștefan cel Mare și Sfânt, 162, tel. 022 20 45 87, e-mail: cancelaria@mediu.gov.md

16.06.2023 Nr. 07-07/ 1235

La nr. _____ din _____

**Ministerul Agriculturii și
Industriei Alimentare**

Copie: **Cancelaria de Stat**

În contextul examinării repetate a proiectului hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (număr unic 259/MAIA/2023), înaintat de către Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare prin scrisoarea nr. 09-07/92/1442 din 17.06.2023, Ministerul Mediului, reiterează obiecțiile și propunerile invocate în Avizul nr. 07-07/803 din 27.04.2023, luînd în considerație că nu a fost luate în considerare la redactarea și completarea proiectului.

Astfel, conform prevederilor art.3 alin. (4) a Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, actul normativ trebuie să se integreze organic în cadrul normativ în vigoare, scop în care proiectul actului normativ trebuie corelat cu prevederile actelor normative de nivel superior sau de același nivel cu care se află în conexiune.

Respectiv, autorul proiectului la transpunerea cerințelor specifice stabilite de Regulamentul (CE) 1107/2009 (cu modificările ulterioare), urmează să completeze proiectul Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, cu trimiterea expresă la actul normativ care le conține, aplicînd terminologia și normele juridice deja reglementate de legislația națională aferentă (armonizată cu legislația europeană), în cazul dat a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

Aceste, aspecte se referă la unele noțiuni care se repetă în proiectul propus (ex: *introducere pe piață, producător, substanțe, ș.a.*), inclusiv și a cerințelor de autorizare reglementate de art. 8-26 și care necesită a fi corelate cu cerințele de înregistrare și autorizare a produselor de protecție a plantelor reglementate de art. 23-26 al Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice și care fac obiectul autorizării, a condițiilor de eliberare și de prelungire, inclusiv de retragere sau suspendare a acesteia, pentru ca să se integreze organic în cadrul normativ în vigoare. Totodată menționăm că, în cerințele de autorizare este prevăzută și *procedura simplificată de autorizare* menționată la art. 23 alin. (2) și (3) din legea prenotată, care reprezintă o procedură de recunoaștere a autorizațiilor acordate de un stat membru al Uniunii Europene. La baza reglementărilor de autorizare au stat prevederile Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și a Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

Concomitent, considerăm necesară evitarea formulărilor generice ca: autoritate competentă de elaborarea a politicilor, autoritate competentă de implementarea a

autorizației, fiind necesară indicarea expresă a autorităților responsabile, în cazul dat a Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, sau altor autorități care cad sub incidența acestui proiect de lege, care activează conform regulamentelor privind organizarea și funcționarea acestora, stabilite de Guvern în temeiul Legii nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate.

În acest sens menționăm că, la etapa actuală, conform prevederilor stabilite de art.11 alin. (4) lit. a), art. 24 alin. (1) lit. a) și art. 45 alin (7) al Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, competențele îi revin Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, care efectuează supravegherea și controlul producerii, importului, comercializării, utilizării și depozitării produselor de protecție a plantelor în conformitate cu legislația în domeniul protecției plantelor, inclusiv și autorizarea acestora.

Subsidiar, recomandăm revizuirea integrală a textului proiectului și evitarea expresiilor de genul „în lumina cunoștințelor”, „pot fi impuse condiții adecvate”, „propunerile legislative adecvate”, „condiții realiste de utilizare”, „funcționarea produsului” pentru a evita interpretările ambigue ale acestuia.

Ministru



Iordanca- Rodica IORDANOV



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501, <https://ansp.md> e-mail: office@ansp.gov.md IDNO:1018601000021

Nr.01-13/3-2158 din 30.05.2023

La nr. 09-07/92/1442 din 17.05.2023

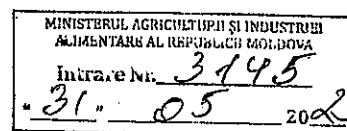
**Ministerul Agriculturii și
Industriei Alimentare**
cancelaria@maia.gov.md
Copie: **Ministerul Sănătății**
secretariat@ms.gov.md

Prin prezenta, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, a examinat repetat proiectul Hotărârii de Guvern *cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare*, (număr unic 259/MAIA/2023), autor - Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și, în limita competențelor funcționale, comunică următoarele:

Manipularea produselor de uz fitosanitar din categoriile de pericol 1 și 2 de toxicitate acută orală/dermală prezintă riscuri majore de sănătate pentru operatori, iar efectuarea acesteia de către persoane neautorizate în domeniu se poate solda cu efecte fatale, un caz elocvent care demonstrează cele expuse constituie și intoxicația neprofesională acută a 7 persoane din raionul Cantemir în 2018 cu decesul a 3 copii.

Ținând cont de aceste precedente periculoase, precum și de faptul că, *plasarea pe piață a produselor fitosanitare* implică manipularea cu acestea (transportare, depozitare), iar ulterior comercializarea produsele de uz fitosanitar din categoriile de pericol 1 și 2 trebuie efectuată doar de către utilizatori profesioniști, considerăm necesară stipularea expres a acestui fapt în proiectul de Lege.

Totodată menționează că, actualmente acestea prevăd se regăsește în alin. (3), art. 17 al Legii 119/2004 „*Produsele de uz fitosanitar din categoriile de pericol 1 și 2 de toxicitate acută orală/dermală au regimul produselor strict reglementat. Tratamentele fitosanitare cu produse de uz fitosanitar din categoriile de pericol 1 și 2 de toxicitate acută orală/dermală se efectuează de către utilizatorii profesioniști care au frecventat un curs de instruire de minimum 20 de ore, fapt confirmat prin certificatul de perfecționare eliberat gratuit pe un termen de 36 de luni de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor care, anual, împreună cu Ministerul Sănătății,*



organizează astfel de instruiți. Începînd cu data de 1 ianuarie 2018, comercializarea produselor de uz fitosanitar din categoriile de pericol 1 și 2 de toxicitate acută orală/dermală se admite doar pentru persoanele deținătoare ale certificatului de perfecționare”.

Odată cu intrarea în vigoare a proiectului de Lege propus spre examinare, conform art. 60, prevederile de mai sus vor fi abrogate, ceea ce cauzează un vid legislativ pe segmentul de manipulare a produselor de uz fitosanitar.

În acest context reiterăm necesitatea de menționare obligatorie în proiectul de Lege prezentat a faptului că „*Produsele de uz fitosanitar din categoriile de pericol 1 și 2 de toxicitate acută orală/dermală au regimul produselor strict reglementat. Comercializarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar din categoriile de pericol 1 și 2 de toxicitate acută orală/dermală se admite doar de către utilizatorii profesioniști.*”

Cu respect,

Director

Digitally signed by Jelamschi Nicolae
Date: 2023.05.30 12:00:39 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Nicolae JELAMSCHI

Ex.: Eugen Arama
Tel. 0 (22) 574-584
Roman Corețchi
Tel. 0 (22) 574-594

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR

MD-2009, mun. Chișinău, str. M.Kogălniceanu, 63
Republica Moldova
Tel/fax. (+373 22) 26-46-40, 29-47-30
e-mail: info@ansa.gov.md, www.ansa.gov.md



НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТОВ

MD-2009, г.Кишинев, ул. М.Когэлничану, 63
Республика Молдова
Тел/факс. (+373 22) 26-46-40, 29-47-30
e-mail: info@ansa.gov.md, www.ansa.gov.md

Nr. 03/2-2338 din "31" 05 20 23

La nr. _____ din "____" _____ 20____

**Ministerul Agriculturii și
Industriei Alimentare**

MD-2004 mun. Chișinău,
bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 162
e-mail: cancelaria@maia.gov.md

copie: **Cancelaria de Stat**
e-mail: cancelaria@gov.md

Prin prezenta, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor vă informează, că
a examinat proiectul de hotărâre cu privire la *aprobarea proiectului Legii privind
introducerea pe piață a produselor fitosanitare (număr unic 259/MAIA/2023)* și
comunică, lipsa de obiecții și propuneri.

Director general

Radu MUSTEAȚA

Ex. Valeriu Bodaci
Tel. 022 26 46 83

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI INDUSTRIEI ALIMENTARE AL REPUBLICII MOLDOVA	
Intrare Nr.	<u>3172</u>
" <u>05</u> "	<u>06</u> 20 <u>23</u>

**AGENȚIA DE STAT PENTRU PROPRIETATEA
INTELECTUALĂ A REPUBLICII MOLDOVA**

Str. Andrei Doga nr. 24/1, MD-2024, Chișinău, Republica Moldova
Tel.: (+373-22) 400-508, email: office@agepi.gov.md
www.agepi.gov.md



AGEPI
IDNO 1015601000112

**STATE AGENCY ON INTELLECTUAL PROPERTY
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA**

24/1, Andrei Doga Str., MD-2024, Chișinău, Republic of Moldova
Tel.: (+373-22) 400-508, email: office@agepi.gov.md
www.agepi.gov.md

nr. 873
din 29.05.2023

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare
bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 162,
MD-2005, Chișinău, Republica Moldova
cancelaria@maia.gov.md

La nr. 09-07/92/1442
din 17.05.2023

Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală a examinat repetat *proiectul de hotărâre cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (număr unic 259/MAIA/2023), autor – Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare* și, ținând cont de competența sa funcțională, comunică lipsa de obiecții și propuneri pe marginea acestuia.

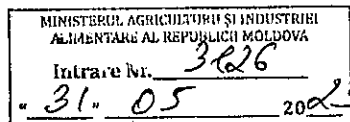
Director general

Digitally signed by Rusu Eugeniu
Date: 2023.05.29 16:17:05 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Eugeniu RUSU

Ex.: Jana Țurcan
tel.: 022 188567
e-mail: jana.turcan@agepi.gov.md



**ACADEMIA DE ȘTIINȚE
A MOLDOVEI**

bd. Ștefan cel Mare, 1
MD-2001, Chișinău,
Republica Moldova
tel: (373 22) 27-14-78
Fax: (373 22) 54-28-23
E-mail: consiliu@asm.md



**ACADEMY OF SCIENCES
OF MOLDOVA**

1, Ștefan cel Mare Ave.
MD-2001, Chisinau,
Republic of Moldova
tel: (373 22) 27-14-78
Fax: (373 22) 54-28-23
E-mail: consiliu@asm.md

Nr. 252-14/7 din 16.06.2023
La nr. 09-07/92/1442 din 17.05.2023

Domnului Vladimir BOLEA,
Viceprim-ministru,
Ministrul Agriculturii și
Industriei Alimentare al Republicii Moldova

Stimate Domnule Viceprim-ministru,

Academia de Științe a Moldovei a examinat repetat proiectul de Hotărâre de Guvern cu privire la aprobarea proiectului de Lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (nr. unic 259/MAIA/2023) și Vă comunică următoarele.

Reieșind din necesitatea adoptării unui cadru juridic în conformitate cu regulamentele Uniunii Europene pentru administrarea optimă a sectorului fitosanitar, prezentul proiect de act normativ va reduce riscurile și efectele negative a utilizării produselor de uz fitosanitar asupra siguranței alimentelor, sănătății umane și a mediului ambiant.

Suplimentar propunem:

a) art.28. „Introducere pe piață a semințelor tratate”.

(1) „...„Utilizarea semințelor tratate cu produse fitosanitare autorizate în unul din Statele Uniunii Europene”.

... „și în Republica Moldova”.

b) art.30. „Extinderea autorizației pentru utilizare minoră”.

p.c) - „extinderea să se acorde în interes public”.

Termenul „interes public” - necesită a fi concretizat.

c) art.31 „Comerțul paralel”.

(1) s) În condițiile meteo nestabile caracteristice pentru Republica Moldova, permisul de comerț paralel a preparatelor prezintă un risc pentru utilizatori:

- este necesară testarea preventivă a preparatelor pentru a fi garantată eficacitatea utilizării preparatului în condițiile climaterice reale a RM.

În concluzie, Academia de Științe a Moldovei, după operarea modificărilor și completărilor propuse, avizează pozitiv proiectului de lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (nr. unic 259/MAIA/2023)

Președinte a.i., al AȘM

acad. Ion TIGHINEANU

[Signature]

Ex.: dr. hab. Boris Boincean, 069889054
dr. G. Romanciuc, 022210502

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI INDUSTRIEI ALIMENTARE AL REPUBLICII MOLDOVA	
Intrare Nr.	3540
" 16 "	06 2023



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI

Nr. 31/02-69-5370

Chișinău

22 mai 2023

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare

cancelaria@maia.gov.md

ghenadie.rusu@maia.gov.md

Copie: Cancelaria de Stat

cancelaria@gov.md

Ref: scrisoarea nr. 09-07/92/1442 din 17 mai 2022 / număr unic 259/MAIA/2023.

Centrul de armonizare a legislației, analizând repetat proiectul de lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, definitivat în baza avizelor autorităților interesate, în limita competențelor sale funcționale, comunică lipsa de obiecții și propuneri adiționale.

Menționăm că, în procesul de definitivare a proiectului național, au fost însușite toate obiecțiile privind compatibilitatea actului național cu actul UE, formulate anterior în Declarația de compatibilitate. De asemenea, Tabelul de concordanță, clauza de armonizare și nota informativă corespund tuturor cerințelor stabilite de Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin HG nr. 1171/2018.

/Semnat electronic/

Șef Centru

Natalia SUCEVEANU

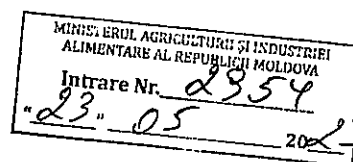
Digitally signed by Suceveanu Natalia
Date: 2023.05.22 17:54:31 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Executor: Igor Ignat
Tel: 022-250-576

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 229



Oleg Cojocaru
Director General

Tel + 373-69225152
Fax + 373 22 204 750
e-mail:
oleg.cojocaru@syngenta.com

Syngenta Agro SRL
47/1 Pushkin St. Block 2
Kishinev, MD 2005 Moldova
www.syngenta.com

syngenta

No 11 din 28.02.2023

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare
Direcția protecția plantelor și siguranța alimentelor de origine vegetală

Ref.: analiză și comentarii cu privire la proiectul de Hotărîre pentru aprobarea proiectului de Lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare.

Stimate domnule Ghenadie RUSU,

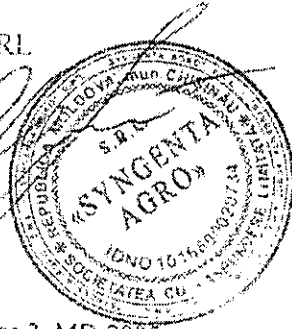
În baza bunei noastre colaborare, permiteți-mi ca pe această cale să vă mulțumesc pentru sprijinul acordat dezvoltării sectorului fitosanitar și a demersurilor făcute de autoritatea Republicii Moldova pentru eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului și a angajamentului asumat în alinierea progresivă a acquis-ului relevant al Uniunii în legislația națională. Pentru a veni în sprijinul activității dvs., vă înaintăm împreună cu prezenta adresă, comentariile noastre la draftul de proiect de Hotărîre pentru aprobarea proiectului de Lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare publicat spre dezbatere publică. Comentariile le veți regăsi în documentul pdf atașat prezentei adrese.

În speranța ca aceste informații vin în sprijinul demersului dvs., vă mulțumim pentru susținere și vă asigurăm de întreaga noastră disponibilitate pentru eventuale întrebări.

Cu deosebită considerație,

Oleg Cojocaru,
Director General,
Syngenta Agro SRL

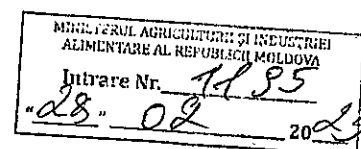
syngenta



Syngenta Agro SRL
47/1 Pushkin str., office 2, MD-2005
Chisinau, Republic of Moldova

Tel. +373 22 243 275
Fax. +373 22 204 750
www.syngenta.com

syngenta *Powering plant potential to life*



Anexa E.C.C.

De la : AmCham Moldova
<info@amcham.md>

mar., 28 feb., 2023 13:34

 1 fișier atașat

Subiect : Aviz AmCham Proiectul de
Lege și AIR cu privire la
introducerea pe piață a
produselor fitosanitare

Către : ghenadie rusu
<ghenadie.rusu@maia.gov
.md>,
cancelaria@maia.gov.md

Cc : mihaiburunciuc@amcham.
md,
milamalairau@amcham.md

Stimate doamne,

Stimați domni,

Vă salutăm din numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (AmCham).

Prin prezenta scrisoare prezentăm comentariile și propunerile comunității AmCham Moldova la Proiectul Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și Analiza Impactului de Reglementare.

Întâi de toate, AmCham Moldova comunică susținerea inițiativei de stabilire a bazei juridice și a politicii de stat în sfera activității cu produse fitosanitare cât și în scopul îmbunătățirii funcționării pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, cu îmbunătățirea, în același timp, și a producției agricole.

În această ordine de idei, urmare examinării Proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și a Analizei Impactului de Reglementare, atragem atenției dumneavoastră următoarele comentarii.

1. Prezentul Proiect de Lege transpune, după cum menționează autorul, „Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului”. Din cele studiate, observăm că această transpunere a Regulamentului menționat în Proiectul de Lege nu este „totală (completă)” ci „parțială”. Multe din punctele Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 au fost omise, altele - modificate.

Analiza Impactului de Reglementare.

2. Art. 3. Domeniul de aplicare

La pct. (3), lit. e) - lipsește informația sau este inclusă eronat această literă.

3. Art. 4. Noțiuni generale

În acest articol este prevăzută noțiunea de „utilizator profesionist”, ulterior, în text, este menționat și termenul de „utilizator neprofesionist”.

În vederea excluderii posibilităților de interpretare, considerăm oportună includerea în Art. 4 și a noțiunii de „utilizator neprofesionist” (pentru exemplu a se vedea Art. 11. Conținutul autorizațiilor, d) indicarea unor categorii de utilizatori, cum ar fi utilizatorii „profesioniști” și „neprofesioniști”).

4. Capitolul II.

Secțiunea 1 . Substanțe active.

Subsecțiunea 1. Cerințe și condiții pentru aprobare

În această subsecțiune nu este prevăzută „Aprobare inițială a substanțelor active” (Conform Regulamentului (CE) nr. 1107/2009), cât și „Termenul de valabilitate” a acestei Aprobări.

Tot aici, lipsește descrierea „Procedurii de Aprobare inițială”, posibilitatea „Revizuirii aprobării inițiale”, cu menționarea „periodicității revizuirii”. Considerăm necesar ca legiuitorul să prevadă aceste mecanisme și proceduri în noua Lege pentru o claritate cât mai mare pentru mediul de afaceri cât și în scopul excluderii interpretărilor.

5. Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede „Aprobarea agenților fitoprotectori și a agenților sinergici” (a se vedea: Secțiunea 2 Agenți fitoprotectori și agenți sinergici

Art. 25. Aprobarea agenților fitoprotectori și a agenților sinergici)

În proiectul de Lege elaborat - „Aprobarea agenților fitoprotectori și a agenților sinergici” este omisă.

6. Capitolul VIII. Controale

Propunem completarea alin. 1, după cuvintele „controale oficiale” cu cuvintele „(auditori generale și speciale)”.

Cu această ocazie, AmCham Moldova apreciază deschiderea Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare și reiterează angajamentul și suportul acordat în atingerea obiectivelor comune, exprimându-ne disponibilitatea pentru detalierea comentariilor și recomandărilor adresate.

Cu respect,

American Chamber of Commerce in Moldova

p. +373 22 211 781

www.amcham.md


f. +373 22 211 782

www.amcham.md/cacic/

45B Puskin st., Chisinau, Moldova

2022 General Sponsors

 **FinComBank**
BANK OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

 **LAVINEX**
LAVINEX GROUP

 **maib**

NCH Advisors Inc.

 **Sebo** and

Stimate Ghenadie,

Vă transmitem atașat principalele comentarii ale echipei noastre la proiectul Legii cu privire la introducerea pe piață a produselor fitosanitare. El conține link-uri la o serie de documente în diverse limbi care pot fi ușor traduse cu funcțiile de traducere integrate în Google Chrome sau Microsoft Word. În caz de neclarități, puteți să mă sunați să discutăm aspectele tehnice.

Conform discuției noastre, prioritatea este pachetul de HG pentru facilitarea implementării Legii (Trimestrul II), inclusiv transpunerea:

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) NR. 540/2011 în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ro/TXT/HTML/?uri=CELEX:02011R0540-20230120>)
- Regulamentul (UE) NR. 546/2011 ... în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ro/TXT/HTML/?uri=CELEX:02011R0546-20221121>)
- Regulamentul (UE) NR. 547/2011 ... în ceea ce privește cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02011R0547-20130701>)
- Regulamentul (UE) NR. 283/2013 ... de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ro/TXT/HTML/?uri=CELEX:02013R0283-20221121>)
- Regulamentul (UE) NR. 284/2013 ... de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de

<content/ro/TXT/HTML/?uri=CELEX:02013R0284-20221121>)

Am dori să ne confirmați corectitudinea listei de mai sus și să informați dacă ați luat vreo decizie despre includerea tuturor acestora într-o singură HG (sau serie de HG). Am dori să vă atragem atenția la practica țărilor UE, precum Slovenia, care în Regulamentele naționale de punere în aplicare a reglementărilor (CE) și (UE) privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare fac simple referințe la documentele comunitare și doar adaugă informație specifică țării date, fapt ce reduce semnificativ volumul documentelor și nu cere actualizarea lor frecventă (vezi document atașat).

Am dori să ne transmiteți – în orice formă comodă, mie sau Inei Butucel – informația de contact a consultanților locali și/sau internaționali care credeți că ar putea să ne ajute cu elaborarea:

- HG pentru facilitarea implementării Legii produse fitosanitare
- Legea privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante (REGULAMENTUL (UE) 2019/1009)

Cu stimă,
Viorel Leahu

-----Original Appointment-----

From: Viorel Leahu

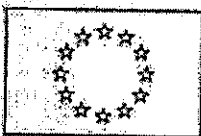
Sent: Thursday, February 23, 2023 8:57 AM

To: Andrei Cumpanici; Ina Butucel; Svetlana Lungu; vasile.sarban@maia.gov.md; ghenadie.rusu@maia.gov.md

Subject: Ședința de planificare MAIA-PCRR (suport legislație pesticide, fertilizanți, fitosanitar)

When: Monday, February 27, 2023 1:00 PM-3:00 PM

- Clasificarea Moldovei în Zona B - Centru a UE pentru autorizarea produselor fitosanitare
 - Mai multe clauze din document ce țin de „zonare” trebuie revizuite deoarece Moldova nu este încă parte a UE. De exemplu:
 - Art. 13 (2) a. „... listă cu utilizările preconizate în statele conform zonelor indicate în Anexa I”
 - Art. 35 (3) „Autoritatea competentă de eliberarea autorizației ... notifică Statele din Zona C – Centrală, specificată în Anexa I”
 - Se recomandă de clarificat/extins Clauza 9 (3) „Conformitatea ... este stabilită pe baza unor teste și analize .. efectuate în condiții agricole, fitosanitare și de mediu relevante pentru ... condițiile predominante din zona centrală (Anexa nr. 1), la care Republica Moldova se referă” pentru a nu impune bariere nejustificate solicitanților de autorizări.
 - Clauza 9 (3) este preluată în întregime din Regulamentul 1107/2009, dar însăși țările UE o interpretează mai larg în legislația lor națională.
 - Vezi sumarul cerințelor țărilor din Zona B de pe pagina autorității competente din Belgia – majoritatea țărilor solicită testele de eficacitate conform Zonelor EPPO (https://fytoweb.be/sites/default/files/guide/attachments/central_zone_national_requirements_rev_2021-06.xlsx)
 - Ca model de formulare - vezi exemplul Sloveniei, care se orientează la zona EPPO Sud-Est și adăugă opțiuni suplimentare (clauza 1.1 <https://www.gov.si/assets/organi-v-sestavu/UVHVVR/FFS/Nacionalne-zahteve-za-registracijo-fitofarmacevtskih-sredstev-v-Sloveniji-dokument-v-anglescini.doc>)
- Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor
 - Deoarece UE nu recunoaște autorizațiile emise de Moldova, cuvântul „reciproc” nu este potrivit și se recomandă redenumirea subsecțiunii în „Recunoașterea autorizațiilor UE”
 - Art. 19 (1) b nu a preluat textul din Art. 40 (1) b al regulamentului comunitar, iar textul curent limitează opțiunile privind recunoașterea autorizațiilor UE, chiar față de situația aplicabilă în țările UE
 - vezi interpretarea Cehiei a Art. 40 (1) b – secțiunea „The authorisation was granted by a Member State belonging to a different zone” - https://eagri.cz/public/web/file/130404/APPLICATION_FOR_A_NEW_PLANT_PROTECTION_PRODUCTS_VIA_THE_MUTUAL_RECOGNITION_PROCEDURE_revize.pdf
 - Se recomandă de revizuit întreg Art. 19 (1) astfel ca să fie posibilă recunoașterea autorizațiilor din toate țările UE, fără legătură exclusivă cu Zona B (de exemplu, folosind limbajul Cehiei sau Sloveniei – vezi mai sus)
- Utilizări minore
 - Se recomandă de modificat Art. 30 (8) prin preluarea directă a textului Art. 51 (8) din regulamentul comunitar, deoarece utilizările minore sunt relevante la toate culturile, atât cele majore, cât și cele minore.
- Legea ar putea include detalii pe care țările membre UE le adaugă în actele naționale ce transpun Regulamentul 1107/2009 (sau cel puțin ar trebui să existe un plan concret cum aceste detalii vor fi abordate printr-un număr cât mai mic de documente)
 - Definirea parametrilor pentru delimitarea culturilor majore-minore (vezi exemplu Cehiei – 10.000 ha - <https://eagri.cz/public/web/ukzuz/legislative/legislative-cr/pripravky-na-ochranu-rostlin/100049715.html>).
 - Majoritatea țărilor UE au adoptat acest prag de 10.000 ha (<https://www.eumoda.eu>)
 - Definirea tarifelor pentru autorizarea produselor fitosanitare (vezi exemplul României - <https://legislatie.just.ro/Public/DetaliuDocument/55959>)



EUROPEAN UNION

DELEGATION TO THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Head of Cooperation

Ref: Ares(2023)1330399 - 23/02/2023

Chişinău,
Ares (2023)

Minister of Agriculture and Food
Industry Vladimir BOLEA
162 Stefan cel Mare si Sfânt Bld,
MD-2004, Chisinau.

Subject: Short term expert mission 'Authorisation and placing of plant protection products on the market' - submission of final documentation

Dear Minister,

We would like to inform you that the short term expert mission in subject has been successfully concluded and we hereby share the final documents elaborated by the two experts for your information and perusal (enclosed to this letter).

According to the expert mission Terms of Reference, these documents contain a comparative analysis of the alignment of the Republic of Moldova's national legislation regarding the authorisation of plant protection products with the EU *acquis* as well as recommendations for legal approximation and guidance for implementation. In this regard, we would like to remind that their content remains a sole responsibility of the experts and does not necessarily reflect the official opinion of the European Commission.

Finally, let me also express our appreciation for the good cooperation with the Ministry, especially the plant protection and food safety unit, as well as the State Centre for attestation and approval of phytosanitary products and fertilizers during the assignment.

Yours faithfully,

[e-signed]

Magdalena MUELLER-URI
Head of Cooperation

Encl:

Expert missions Terms of Reference

PPP Authorisation - Analysis of MD legal framework

Correlation tables

Final expert mission report (Action plan, conclusions and recommendations)



Funded by
the European Union

Comparative analysis for the Moldova legislation in area of plant protection products authorisation with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

Purpose and tasks of the mission:

Analysis of the national legislation regarding authorization for plant protection products in the Republic of Moldova with regard to assessing its compliance with relevant EU Regulations:
Current legal situation in the area of plant protection products authorization in the Republic of Moldova containing a comparative analysis and correlation table with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

I. Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC (Regulation (EC) No 1107/2009)

Regulation (EC) No 1107/2009 lays down rules for the authorisation of plant protection products in commercial form for their placing on the market, use and control; rules for the approval of active substances, safeners and synergists, which plant protection products contain or consist of, and rules for adjuvants and co-formulants;

The purpose of Regulation (EC) No 1107/2009 is to ensure a high level of protection of human and animal health and the environment and to improve the functioning of the internal market through the harmonisation of the rules on the placing on the market of plant protection products, while improving agricultural production.

According Regulation (EC) No 1107/2009 active substances are approved at EU level. Plant protection products are authorized in Member States. A plant protection product shall not be placed on the market or used unless it has been authorised in the Member State concerned in accordance with this Regulation.

No authorisation shall be required in the following cases:

- (a) use of products containing exclusively one or more basic substances;
- (b) placing on the market and use of plant protection products for research or development purposes in accordance with Article 54;
- (c) production, storage or movement of a plant protection product intended for use in another Member State, provided that the product is authorised in that Member State and that the Member State of production, storage or movement has put in place inspection requirements to ensure that the plant protection product is not used in its territory;
- (d) production, storage or movement of a plant protection product intended for use in a third country provided that the Member State of production, storage or movement has put in place inspection requirements to ensure that the plant protection product is exported from its territory;
- (e) placing on the market and use of plant protection products for which a parallel trade permit has been granted in accordance with Article 52.

Detail requirements are indicated for active substance approval and plant protection products authorisation.



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

Current legal situation in the area of plant protection products authorization in the Republic of Moldova containing a comparative analysis

2 legal acts in area of plant protection products authorization are in force (submitted for analysis) in Republic of Moldova:

- Law of the Republic of Moldova Parliament No LP119/2004 of 22.06.2004 plant protection products and fertilisers, version in force since 24 August 2018 on the basis of amendments (Law)
- Decision of the Government of the Republic of Moldova No HG1307/2005 of 12.12.2005 the approval of the Regulation on the State approval and approval of the plant protection products and fertilisers for use in agriculture and forestry as last amended 15 January 2021 (Regulation).

Other Moldova legislation, not related to plant protection products authorization:

- Decision of the Government of the Republic of Republic of Moldova No HG1045/2005 of 05.10.2005 for the approval of the Import, Storage Regulation, marketing and use of plant protection products and fertilisers
- Decision of the Government of Republic of Moldova No HG333/2018 of 18.04.2018 the approval of model acts
- Decision of the Government of Republic of Moldova No HG123/2018 of 02.02.2018 on the approval of the National Programme for integrated plant protection for the years 2018-2027 and the Action Plan on its implementation.
- Decision of the Government of Republic of Moldova No HG42/2020 of 29.01.2020 for the approval of Sustainable Use Requirements of plant protection products

Law of the Republic of Moldova Parliament No LP119/2004 of 22.06.2004 plant protection products and fertilisers, version in force since 24 August 2018 on the basis of amendments (Law).

This Law:

- establishes the legal bases and state policy in the field of activity with plant protection products and fertilisers,
- regulates their conditions for state research, testing, experimentation and approval, for manufacturing, import, transport, storage, marketing and innocent (safe) use for humans, animals and the environment,
- the reports relating to state supervision and control over compliance with the legislation in force,
- determines the rights and obligations of undertakings, institutions, organisations and citizens, the powers of the competent authorities in the field, the acts constituting infringements and the liability for their commission.

The Law was amended in 2018 in order to transpose:

- Articles 1 and 3 of Directive 2009/128/EC of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 establishing a framework for Community action to achieve the sustainable use of pesticides and
- Articles 3 (definitions) and 59 (data protection) of Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

The Law contains:

- Chapter I General provisions,
- Chapter II Research, testing, experimentation and approval state plant protection products, fertilisers and the technical means of their application,



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

- Chapter III. Manufacturing, import, packaging requirements, transport, storage, marketing use and neutralization (disposal) of plant protection products and fertilisers
- Chapter IV. State policy in the field of activities for plant protection products use and fertilisers, supervision and state control over compliance
- Chapter V. Quality requirements for agricultural raw material and agri-food products in terms of their inoffensivities
- Chapter VI. Facilitation and compensation
- Chapter VII. Technical and material financing and insurance
- Chapter VIII. Breaches and liabilities
- Chapter IX. Final and transitional provisions.

Decision of the Government of the Republic of Moldova No HG1307/2005 of 12.12.2005 the approval of the Regulation on the State approval of the plant protection products and fertilisers for use in agriculture and forestry as last amended 15 January 2021 (Regulation).

The Regulation on the attestation and state approval of plant protection products and fertilisers for use in agriculture and forestry is drawn up on the basis of Law No 612-XIV of 1 October 1999 on plant protection, as amended, and Law No 119-XV of 22 April 2004 on plant protection products and fertilisers, as amended.

The import, manufacture, transport, storage, marketing and use of only plant protection products and fertilisers, approved by the Interdepartmental Republican Council for the approval of plant protection products and fertilisers and included in the State Register of Plant Protection Products and Fertilisers, permitted for use in the Republic of Moldova, shall be permitted in the Republic of Moldova.

The certification and state approval of plant protection products and fertilisers shall include the following steps:

- a) submission of the application by the applicant in accordance with the model set out in Annex 1 to this Regulation;
- b) reception and expertise of the materials presented;
- c) the inclusion of the product in the State Research and Testing and Experimental Programme and the carrying out of research in paedoclimatic zones in accordance with Annex 2 to this Regulation;
- d) the expertise of the results of the research into the state product experimentation with a view to subsequent approval;
- e) approval, registration and issue of approval;
- f) inclusion of the plant protection product or fertiliser in the State Register.

Regulation contains:

- Chapter I General provisions,
- Chapter II Basic concept (definitions)
- Chapter III. Procedure for submitting related documents products required for research/testing and experimentation and state approval
- Chapter IV. State research-test experiment
- Chapter V. Procedure for carrying out research - testing - state experimentation
- Chapter VI. Stages of research and testing- state experimentation
- Chapter VII. Securing samples of the subject product research-testing - state experimentation
- Chapter VIII. Presentation of the report on research - state testing - experimentation



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

- Chapter IX. Funding of state experiment-testing
- Chapter X. State approval and registration
- Chapter XI. Procedure for state approval
- Chapter XII. Approval of plant protection products or fertilisers, and fertilisers marked as "CE fertiliser" through the procedure for recognition of authorisations granted by a Member State of the European Union

Main findings (Detail information is indicated in correlation table):

1. General:

Law contains the same provisions for plant protection products and fertilisers.

However Regulation (EC) No 1107/2009 contains provisions regarding placing of plant protection products on the market.

It is separate legislation in the area of fertilizers in the EU: Regulation (EU) 2019/1009 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 laying down rules on the making available on the market of EU fertilising products and amending Regulations (EC) No 1069/2009 and (EC) No 1107/2009 and repealing Regulation (EC) No 2003/2003

Recommendation:

Provisions plant protection products need to be separated from fertilisers, as different legislations are:

on plant protection products Regulation (EC) No 1107/2009

on fertilizing products Regulation (EU) 2019/1009

2. Definitions

Only few definitions (plant protection products in Article 6, safener, synergist, adjuvant, preparations, non-chemical methods, letter of access, good plant protection practice, good laboratory practice, good experimental practice, tests and studies, minor use) are compatible with Regulation.

No definitions: coformulants, substances, plants, plant products, vulnerable groups, microorganisms, greenhouse, post-harvest treatment, biodiversity, advertisement, metabolite, impurity, plant biostimulant

Partly compatible: residues, authorisation of plant protection products, environment, authorisation holder, competent authority

Non chemical methods is defined in the Decision of the Government of Republic of Moldova No HG42/2020 of 29.01.2020 for the approval of sustainable use.

Registrant is defined in Decision of the Government of the Republic of Republic of Moldova No HG1045/2005 of 05.10.2005 for the approval of the Import, Storage Regulation, marketing and use of plant protection products and fertilisers.

It is noted that the some definitions are different defined in the Law and Regulation for attestation and approval of plant protection products and fertilisers:

"Definition of plant protection products:

Article 3 Key notions of Law of the Republic of Moldova parliament No LP119/2004 of 22.06.2004 plant protection products and fertilisers;
plant protection products — products consisting of or containing active substances, safeners or synergists in the form in which they are presented to the user;

Article 6 Movement of plant protection products and fertilisers of the Law of the Republic of Moldova parliament No LP119/2004 of 22.06.2004 plant protection products and fertilisers:



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

(4) *Plant protection products* put into circulation shall be put into circulation for one of the following uses:

- a) protecting plants or products of plant origin against harmful organisms or preventing the action of such organisms, unless it is considered that the primary purpose of the use of plant protection products is more hygienic than the protection of plants or products of plant origin;
- b) influencing the life processes of plants, such as substances influencing their growth, other than fertilisers;
- c) preservation of products of plant origin, in so far as such substances or plant protection products are not subject to special provisions on preservatives;
- d) destruction of unwanted plants or parts thereof, other than algae, except where plant protection products are applied to soil or water for plant protection purposes;
- e) control or prevention of unwanted growth of plants other than algae, except where plant protection products are applied to soil or water for plant protection purposes.

Decision of the Government of the Republic of Moldova No HG1307/2005 of 12.12.2005 the approval of the Regulation on the State approval and approval of the plant protection products and fertilisers for use in agriculture and forestry

II. Basic concepts:

plant protection products — all products of a chemical, biological or biotechnological nature, as well as those with a growth-promoting effect, having a desiccant, repellent, adjuvant, synergetic, ferro traps, other products the use of which is intended to improve the plant health status of agricultural crops, forest vegetation and stored products"

Recommendation:

Some definitions (i.e. plant protection products) in different Moldova legislation are different these need to be align with Regulation (EC) No 1107/2009.

It is recommended to align definitions on residues, authorisation of plant protection products, environment, authorisation holder, competent authority with definitions in Regulation (EC) No 1107/2009.

As coformulants, substances, plants, plant products, vulnerable groups, microorganisms, greenhouse, post-harvest treatment, biodiversity, advertisement, metabolite, impurity, plant biostimulant, etc. are not defined in Moldova legislation, it is recommended to be define.

3. Authorisation for placing on the market and use (Article 28 of Regulation (EC) No 1107/2009)

A plant protection product shall not be placed on the market or used unless it has been authorised in the Member State concerned in accordance with this Regulation.

No provisions in Moldova legislation on cases where no authorisation is required (for the use of products containing basic substances, placing on the market and use of PPP for research or development, production, storage or movement of a plant protection product intended for use in a third country provided that the Member State of production, storage or movement has put in place inspection requirements to ensure that the plant protection product is exported from its territory); Legislation is partly compatible.

Recommendations: to include provisions in Moldova legislation cases when authorisation is not required: for the use of products containing basic substances, placing on the market and use of PPP for research or development, production, storage or movement of a plant protection product intended for use in a third country provided that the Member State of production, storage or movement has put in place inspection requirements to ensure that the plant protection product is exported from its territory.



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

This provision is needed as for these cases authorisation according to Regulation is not required.

4. Requirements for the authorisation for placing on the market are partly compatible with Article 29 of Regulation (EC) No 1107/2009. Detail information in the correlation table.

Recommendations:

Plant protection product shall be authorized where following the uniform principles it complies:

- *its active substances, safeners and synergists have been approved,*
- *its co-formulants are not included in the List of non acceptable coformulants,*
- *its technical formulation is such that user exposure or other risks are limited as much as possible without compromising the functioning of the product;*
- *in the light of current scientific and technical knowledge, it complies with the requirements provided for in Article 4(3), it means:*

(a) it shall be sufficiently effective;

(b) it shall have no immediate or delayed harmful effect on human health, including that of vulnerable groups, or animal health, directly or through drinking water (taking into account substances resulting from water treatment), food, feed or air, or consequences in the workplace or through other indirect effects; taking into account known cumulative and synergistic effects where the scientific methods accepted by the Authority to assess such effects are available; or on groundwater;

(c) it shall not have any unacceptable effects on plants or plant products;

(d) it shall not cause unnecessary suffering and pain to vertebrates to be controlled;

(e) it shall have no unacceptable effects on the environment:

(i) its fate and distribution in the environment, particularly contamination of surface waters, including estuarine and coastal waters, groundwater, air and soil taking into account locations distant from its use following long-range environmental transportation;

(ii) its impact on non-target species; including on the ongoing behaviour of those species;

(iii) its impact on biodiversity and the ecosystem.

- *the nature and quantity of its active substances, safeners and synergists and, where appropriate, any toxicologically, ecotoxicologically or environmentally relevant impurities and co-formulants can be determined by appropriate methods;*

- *its residues, resulting from authorised uses, and which are of toxicological, ecotoxicological or environmental relevance, can be determined by appropriate methods in general use in all Member States, with appropriate limits of determination on relevant samples;*

- *its physical and chemical properties have been determined and deemed acceptable for the purposes of the appropriate use and storage of the product;*



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

- *for plants or plant products to be used as feed or food, where appropriate, the maximum residue levels for the agricultural products affected by the use referred to in the authorisation have been set or modified in accordance with Regulation (EC) No 396/2005.*

5. Procedure:

According to the Law, plant protection products and fertilisers may be placed on the market if these products are not put out of circulation or their movement is not restricted. Also that plant protection products and fertilisers which have not undergone testing and approval or entered in the State Register of Plant Protection Products and Fertilisers shall be prohibited from being placed on the market, with the exception of fertilisers marked 'EC fertiliser'.

Detail provisions for state testing are indicated in Article 8 Organisation of state-run research and experimentation of plant protection products and fertilisers and Article 9. Carrying out state testing and testing of plant protection products and fertilisers.

When application is submitted, the documents submitted have been examined by the experts of the State Centre and coordinated with the institutions responsible for carrying out research and testing of plant protection products and fertilisers.

In case of positive results of expertise plant protection products is included in state research and experimental program.

The last deadline for inclusion of the product in the state research and testing program is 31 March. Products submitted after this deadline may be entered in the program for the following year.

Upon acceptance for research and testing — state experimentation of a product with a new chemical composition or similar products, the applicant shall provide the State Centre with information on the advantages of the new substance compared to those already known.

The organisation, coordination and control of the conduct of certification investigations carried out in the research institutions shall be entrusted to the State Centre.

Plant protection products containing a new active substance (with a new chemical composition) shall be subject to research and testing by the State, depending on climatic conditions, for 2-3 cycles of vegetation, those whose active substance is known in other preparatory forms (analogue products) for 1-2 cycles of vegetation.

Recommendations: as procedure in Moldova for plant protection products authorisation is different from procedure in the EU, procedure needs to be revised and aligned with EU procedure.

According EU procedure:

all tests and studies need to be conducted prior submission of application;

all tests and study reports are submitted together with application;

Member States assess submitted data, prepare registration report;

on basis of conclusions of registration report, a decision is taken regarding plant protection authorisation, renewal of authorisation, etc.

6. Approval of plant protection products or fertilisers, and fertilisers marked as "CE fertiliser" through the procedure for recognition of authorisations granted by a Member State of the European Union:

Articles 40-42 of Regulation (EC) No 1107/2009 defines mutual recognition, authorisation according mutual recognition and procedure for mutual recognition. The holder of an authorisation may apply for an authorisation for the same plant protection product, the same use and under the comparable agricultural practices in another Member State under the mutual recognition procedure. Conducted of tests is not foreseen in the Regulation 1107/2009 under mutual recognition procedure, decision is based on registration report and decision of reference Member



state. Deadline foreseen from application submitted and decision in Member states within 120 days.

Article 10 point 3.1 of the Law indicates provision of recognition of plant protection products and adjuvants authorised in one of the Member States of the European Union, for fertilisers meeting the essential requirements laid down by the Government and for fertilisers registered according to the national requirements of a Member State of the European Union, approval shall be granted under a simplified recognition procedure, in accordance with the Regulation on the State attestation and approval of plant protection products and fertilisers for use in agriculture and forestry, approved by the Government, without carrying out their State testing and testing, within 40 working days of submission of a complete application.

Regulation Point 68 indicates that biological efficacy tests *shall be carried out under splitting conditions on experimental plots (micro-parcels) in order to adapt the requirements for use to the environmental, public health and agricultural conditions specific to the territory of the Republic of Moldova, within a maximum of one cycle of vegetation.*

No state testing is required for PPP approval in greenhouses, as post-harvest treatment for maintaining crop production or as treatment for empty spaces, or for containers used for the storage of plants and/or plant products, or for the treatment of stored seeds"

Recommendations:

It is recommended to revise and amend provisions on recognition according Articles 40-42 of Regulation (EC) No 1107/2009. The holder of an authorisation may apply for an authorisation for the same plant protection product, the same use and under the comparable agricultural practices in another Member State under the mutual recognition procedure.

Deadline from application to decision on plant protection authorisation according mutual recognition procedure is within 120 days.

According to Moldova legislation efficacy testing of plant protection products under recognition procedure one cycle of vegetation is required.

9. Content of authorisation

Article 10 (6) of Law indicates "For each approved product, the competent State body shall issue an approval certificate containing:

the trade name of the product, the manufacturer, the active substance, the content of the active substance and its main characteristics, spectrum of action, areas of use, application rates, hazard category and other prescriptions leading to responsible conduct on the part of manufacturers, traders and users."

Article 31 of Regulation (EC) No 1107/2009 includes provision "the authorisation shall include a classification of the plant protection product..., may include ...a restriction with respect to the distribution and use of the plant protection product in order to protect the health of the distributors, users, bystanders, residents, consumers or workers concerned or the environment...,... designation of categories of users, such as professional and non-professional, the approved label ..." Detail information in correlation table.

Recommendation:

It is recommended that content of authorisation include classification of the plant protection product..., may include ...a restriction with respect to the distribution and use of the plant protection product in order to protect the health of the distributors, users, bystanders, residents, consumers or workers concerned or the environment...,... designation of categories of users, such as professional and non-professional. Also approved label to be included.



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

10. Duration of plant protection products authorisations

Plant protection products are authorised for a period for a period not exceeding 1 year from the date of expiry of the approval of active substance (Article 31 of Regulation (EC) No 1107/2009). Legislation in Moldova indicates: Plant protection products and fertilisers shall be registered for a period of 7 years. If further investigation is necessary to establish the level of danger to humans, animals and the environment, it shall be recorded provisionally for a period of 2 years.

Recommendations:

It is recommended "Plant protection products are authorised for a period v not exceeding 1 year from the date of expiry of the approval of active substance". This would be in line with review of active substances at EU level.

11. Application for authorisation or amendment of an authorisation (Article 33 of Regulation (EC) No 1107/2009)

Moldova legislation requires testing after submission of application.

No provisions in legislation regarding:

- request certain information, including certain parts of the dossier, to be kept confidential and shall physically separate that information;
- submission complete list of studies submitted pursuant to Article 8(2) and a list of test and study reports for which any claims for data protection pursuant to Article 59. Detail information in the correlation table.

Recommendations:

In is recommended that testing of plant protection products would be conducted before application (according Article 54 of Regulation (EC) No 1107/2009).

It is recommended to include provisions on request that certain information, including certain parts of the dossier, to be kept confidential and shall physically separate that information;

- submission complete list of test and study reports for which any claims for data protection pursuant to Article 59.

12. No provisions in the legislation Article 34 Exemption from submission of studies.

Recommendations:

To include provisions on exemption from submission of studies according Article 34 of Regulation (EC) No 1107/2009 in Moldova legislation.

This provision is needed for companies submitting applications where data protection expired in Moldova.

13. Period of examination (Article 37 of Regulation (EC) No 1107/2009:

"The Member State examining the application shall decide within 12 months of receiving it whether the requirements for authorisation are met."

During the authorisation procedure in Moldova requires efficacy testing plant protection products containing a new active substance for 2-3 cycles of vegetation, those whose active substance is known in other preparatory forms (analogue products) for 1-2 cycles of vegetation.

Recommendations.

It is recommended that efficacy testing would be conducting before the application. Efficacy trials result to be included in biological assessment dossier together with efficacy data from countries with similar climatic, agricultural conditions with submitted application and dossier for plant protection products authorisation.

Period of examination includes assessment of dossier submitted in the EU.



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

13. No provisions regarding assessment of equivalence (Article 38 of Regulation (EC) No 1107/2009) of active substance from different source or, for the same source a change of the manufacturing process and/or manufacturing location.

Recommendation:

It is recommended to include provisions regarding assessment of equivalence of active substance from different source or, for the same source a change of the manufacturing process and/or manufacturing location in Moldova legislation as applicants will have possibility to use additional active substance sources and/ or manufacturing locations in authorized plant protection products.

14. Renewal of authorisation (Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009). Moldova legislation contains only provision that...on expiry of this period, the product shall be re-approved, at the request of the applicant, with an examination of the new security data in the event of their occurrence...

No clear provisions in the legislation what information need to be submitted for renewal of plant protection products only indication "new security data". Detail information in correlation table.

Recommendation:

It is recommended to include provisions on renewal of authorisation regarding data submission, procedure, deadlines for decision, also provision regarding extension of authorisation if "for reasons beyond the control of the holder of the authorisation, no decision is taken on the renewal of the authorisation before its expiry authorisation", i.e. in line with Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009.

15. No provisions in Moldova legislation on withdrawal or amendment of an authorisation (Article 44 (1) of Regulation (EC) No 1107/2009) regarding review an authorisation at any time where there are indications that a requirement referred to in Article 29 is no longer satisfied and 44(2) "...if intends to withdraw or amend an authorisation, it shall inform the authorisation holder and give him the possibility to submit comments or further information". Detail information in correlation table.

Recommendation:

It is recommended to include provision regarding review an authorisation at any time where there are indications that a requirement referred to in Article 29 is no longer satisfied (Article 44 (1), also provision from Article 44(2) "...if intends to withdraw or amend an authorisation, it shall inform the authorisation holder and give him the possibility to submit comments or further information" in order to align provisions regarding withdrawal or amendment of authorisations with Article 44 of Regulation (EC) No 1107/2009.

16. No provisions on Placing on the market of low-risk plant protection products (Article 47 of Regulation (EC) No 1107/2009)

Recommendation: to include provisions regarding placing on the market of low-risk plant protection products in Moldova legislation as low risk active substances are approved in the EU. Period for approval within 15 years. Deadlines for assessment low risk plant protection product and decision within 120 days. This provision helps to authorize of low risk plant protection products for placing on the market and these plant protection products will be available to users.



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

17. No provisions on Placing on the market of treated seeds (Article 49 of Regulation (EC) No 1107/2009). Treated seeds with plant protection products authorised for that use in at least one Member State can be placed on the market and use. Treated seeds labelling and documents accompanying the treated seeds shall include the name of the plant protection product with which the seeds were treated, the name(s) of the active substance(s) in that product, standard phrases for safety precautions and risk mitigation measures set out in the authorisation for that product where appropriate.

Recommendation:

It is recommended to include provision regarding possibility for placing on the market and use in Moldova treated seeds with plant protection products authorised for that use in at least one EU Member State. Labels of treated seeds shall include: the name of the plant protection product with which the seeds were treated, the name(s) of the active substance(s) in that product, standard phrases for safety precautions and risk mitigation measures set out in the authorisation for that product where appropriate.

18. Extension of authorisations for minor uses (Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009)

Recommendation:

It is recommended to establish List of minor crops and minor users in Moldova. To include provisions regarding extensions of authorisation for minor crops and minor uses according Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009.

19. No provisions on emergency situations in plant protection (Article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009)

Recommendation: to include provisions on emergency situations in plant protection in Moldova legislation as according this provision is possibility in special circumstances to authorise, for a period not exceeding 120 days, the placing on the market of plant protection products, for limited and controlled use, where such a measure appears necessary because of a danger which cannot be contained by any other reasonable means.

20. Research and development (Article 54) need to be align with Article 54 of Regulation (EC) No 1107/2009

Recommendation:

It is recommended to include provisions on research and development in line with Article 54 of Regulation (EC) No 1107/2009. Experiments or tests for research or development purposes involving the release into the environment of an unauthorised plant protection product or involving unauthorised use of a plant protection product may be carried out if the Member State in whose territory the experiment or test is to be carried out has assessed the available data and granted a permit for trial purposes. The permit may limit the quantities to be used and the areas to be treated and may impose further conditions to prevent any harmful effects on human or animal health or any unacceptable adverse effect on the environment

21. No provisions in Moldova legislation on Information on potentially harmful or unacceptable effects (Article 56 of Regulation (EC) No 1107/2009)

Recommendation:



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

to include provisions that applicant is obliged immediately notify of any new information concerning authorized plant protection product, the active substance, its metabolites, a safener, synergist or co-formulant contained in the plant protection product, in particular potentially harmful effects on human or animal health or on groundwater, or their potentially unacceptable effects on plants or plant products or the environment.

22. No provisions in Moldova legislation on List of test and study reports (Article 60), General rules on avoidance of duplicative testing (Article 61), Sharing of tests and studies involving vertebrate animals (Article 62), Confidentiality (Article 63).

Recommendation: to include provisions on list of test and study reports, general rules on avoidance of duplicative testing, sharing of tests and studies involving vertebrate animals, confidentiality in Moldova legislation.

23. Partly compatible Packaging and presentation (Article 64), advertising (Article 66), record keeping (Article 67).

It should be noted that Article 67 of Regulation (EC) No 1107/2009 is under discussion for amendment in the EU.

Recommendation: to align provisions on packing and presentation, advertising, record keeping with Articles 64, 66, 67 (after amendment) of Regulation (EC) No 1107/2009 as no these provisions in Moldova legislation.

24. It is proposed to transpose into Moldova legislation Annex III of Regulation List of co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products as referred to in Article 27

II. Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances.

Main findings:

No compatibility of National legislations of the Republic of Moldova with Commission regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances. There is no legal act regulating the data requirements for the active substances. Republic of Moldova parliament LAW No. 119 of 06-22-2004 regarding phytosanitary products and fertilizers Chapter II Research – testing – experimentation and approval of state of products for phytosanitary use, of fertilizers and the technical means of their application, Article 10.:

Homologation and registration of phytosanitary products and fertilizers is mentioned that the list of active substances, approved by the European Union, will be unconditionally recognized by the Interdepartmental Republican Council for the Approval of Phytosanitary Products and Fertilizers in the approval process of phytosanitary products.

However, it has been established that general data on the active substance included in the composition of the plant protection product is submitted together with the application for plant protection product authorisation. This information can be found in the Decision of the Government of the Republic of Moldova No HG1307/2003 of 12.12.2003 the approval of the Regulation on the State approval and approval of the plant protection products and fertilisers for use in agriculture and forestry, Annex No.1 Compartment A and Compartment B.



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

Information of active substances presented in Annex No.1 Compartment A:

2.3. Active substance. Name of the active substance, its content in the product. If possible, indicate its name according to ISO *.

Chemical name according to IUPAC**. Permissible concentration (CA); No. CAS. Concentration is indicated in g/l (for liquids), g/kg (for solids)

2.4. Product composition

Indicate the chemical name according to IUPAC, CA, No. CAS for each component. The concentration is indicated in g/l, for liquids, in other cases - in g/kg. For solids it is necessary to specify the functional significance of the components of the product.

Information of active substances presented in Annex No.1 Compartment B:

B.1. Information for product approval

B.2. Information about the active ingredient

B.3. Information about the technical active ingredient

B.4. Information on the analysis of the active ingredient

B.5. Information on producer and production

B.6. Physical and chemical properties of the active ingredient

B.7. Acute toxicity of the active ingredient

B.8. Subacute and subchronic toxicity

B.9. Study of chronic and carcinogenic toxicity

The data (content) provided in the Annex No.1 Compartment A and Compartment B partially meets the requirements specified Commission Regulation (EU) No. 283/2013 establishing requirements for data on active substances. However, this is not the complete data required for the active substance (see the correlation table for details).

Recommendations:

National legal act regulating data requirements for active substances should be composed to the Republic of Moldova. This national legal act should be based on Commission regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances. Noted, that the Regulation (EU) No 283/2013 was amended of Commission Regulation (EU) 2022/1439 of 31 August 2022 as regards the information to be submitted for active substances and the specific data requirements for micro-organisms.

III. Commission Regulation (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market

Main findings:



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

Regulations of Republic of Moldova regarding the attestation and state approval of the products of phytosanitary use and of fertilizers for use in agriculture and forestry approved by Government Decision no. 1307 from December 12, 2005 are specific and not covered with Commission Regulation (EU) No 284/2013. No detailed data requirements provided for sections:

Efficacy

Toxicity

Residues

Fate and behaviour

Ecotoxicology

Analytical methods

Physical and chemical properties.

Information of data submitted for plant protection products presented in Government Decision no. 1307 from December 12, 2005 regarding the approval of the Regulation on state attestation and homologation of phytosanitary products and fertilizers for use in agriculture and forestry, Annex No.1 Compartment A, Application for product type-approval (content):

A.1. General Information

A.2. Product information

A.3. Use of the product

A.4. Packaging

A.5. Toxicological evaluation of the product

A.6. Hygienic evaluation of the product

A.7. Action on objects of the environment

A.8. Physical-chemical and technical properties of the product

A.9. Special information on classification

A.10. Methods of destruction

A.11. Methods of analysis

A.12. Precautions

A.13. Human toxicity

A.14. First aid in case of intoxication

A.15. Approval in other countries

No compatibility of National legislations of Republic of Moldova with Commission Regulation (EU) No 284/2013 PART B Uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products containing micro-organisms (see the correlation table for details).



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

Recommendations:

All required documents (a complete and summaries dossiers for each point of the data requirements) needed for approval of plant protection products should be submitted in application stage by the applicant. Scientific trials should be done before submission of application and results from state research-testing-experimentation should be provided together with application.

The requirements for the approval of plant protection products and fertilizers are different, therefore is necessary to separate legislation on plant protection products and fertilizers, determining approval, placing on the market, labeling etc.

National legal act should be composed, setting out precise and comprehensive requirements for the submission and assessment of plant protection product.

This document should be based on Commission Regulation (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, including PART A and PART B.

More detailed recommendations can be made after evaluation of information (dossier of plant protection products) provided by the applicants to the responsible authorities of the Republic of Moldova.

IV. Commission Regulation (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorization of plant protection products

Main findings:

Regulations of Republic of Moldova regarding the attestation and state approval of the products of phytosanitary use and of fertilizers for use in agriculture and forestry approved by Government Decision no. 1307 from December 12, 2005 are specific and not covered with Commission Regulation (EU) No 546/2011. There is no legislation or guidance document that specifies the principles of plant protection products and exact information required for evaluation and decision making on sections:

Efficacy

Toxicity

Residues

Fate and behaviour

Ecotoxicology

Analytical methods

Physical and chemical properties.

It is not clear what information is evaluated and on what basis the decision is made. However in Regulations of Republic of Moldova regarding the attestation and state approval of the products of phytosanitary use and of fertilizers for use in agriculture and forestry approved by Government



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

Decision no. 1307 from December 12, 2005, is mention that plant protection product should be safe for humans, animals and the environment, and the biological efficiency of the product in the Republic of Moldova and abroad is sufficient.

The judgements made by the competent authorities during the evaluation and decision-making process must be based on scientific principles, preferably recognised at international level (for example, by the EPPO standards).

Government Decision no. 1307 from December 12, 2005, IV. State research-testing-experimentation, Point 15: State research-testing-experimentation is carried out based on the methodical guidelines approved by the Council.

Point 23. State research-testing-experimentation regarding toxic-hygienic and ecological parameters are carried out in accordance with the methods approved by the Ministry of Health, Labor and Social Protection and the Ministry of Agriculture, Regional Development and Environment. 6. In some cases, during production experiments for the purpose of concretizing the ecological and toxic-hygienic indices, the National Public Health Agency and the Ministry of Agriculture, Regional Development and the Environment may study (determine) on the basis of a contract with the State Center, in accordance with the approved methodical instructions, the ecological, toxicological and hygienic parameters, finally presenting the respective documents to the State Center. If necessary, the State Center has the right to adopt its decision regarding the ecological-toxic-hygienic study of imported products.

Point 27. The groups of ecotoxicological experts of the Ministry of Agriculture, Regional Development and Environment and toxico-hygienists of the Ministry of Health, Labor and Social Protection are responsible for the analysis and determination of product residues and metabolites (work that is carried out according to scientific methods, approved for the determination of residues pesticides and their metabolites in soil, water, plants and food products), presenting the notices according to the models approved by the respective ministries.

Government Decision no. 1307 from December 12, 2005, X. Approval and state registration Point 42 is stated: Phytosanitary products and fertilizers that have demonstrated a high biological and economic efficiency and whose toxic-hygienic and ecological parameters have been evaluated, with the presentation of the respective opinions, are subject to approval.

Plant protection products are not approved as stated in *Government Decision no. 1307 from December 12, 2005, X. Approval and state registration Point 44:*

Products are not subject to homologation, following testing of which, in the presented reports, their reduced level of biological and economic efficiency is indicated, toxic, mutagenic or neurotoxic properties are determined or negative references regarding their action on human health, the ecological balance of the environment environment, the negative effect on flora and fauna in the application process, the possibility of the product deriving into metabolites with the mentioned properties(see the correlation table for details).

No compatibility of National legislations of Republic of Moldova with Commission Regulation (EU) No 546/2011 PART II Uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products containing micro-organisms.

Regulation approved by Government Decision no. 1307, part XII. *Approval of phytosanitary products, fertilizers, as well as fertilizers marked with the mention "CE Fertilizer" through the*



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

procedure for recognizing the authorizations granted by a member state of the European Union is indicated that plant protection products can be registered according to the recognition procedure if the authorization is granted by a Member State of the EU. However, this procedure only covers plant protection products that are intended for use in greenhouses, as a treatment administered after harvest to preserve vegetable agricultural production or as a treatment for empty spaces, or for containers used to store plants and/or of vegetable products, or for the treatment of stored seeds, having comparable agricultural practices of the Republic of Moldova. For other plant protection products authorized in one of the member states of the European Union, biological effectiveness tests are carried out in field conditions on experimental plots (microplots), in order to adapt the use requirements to environmental conditions, public health and agriculture specific to the territory of the Republic of Moldova.

If plant protection products can be authorized under the mutual recognition procedure from EU member state (same climatic, agricultural conditions), it is not clear why the state-experiments are carried out.

The product contains active substance approved according to European standards, the authorization issued in accordance with the uniform principles of evaluation and authorization of plant protection products of the EU. All required data of Efficacy, Toxicity, Residues, Fate and behaviour, Ecotoxicology, Analytical methods, Physical and chemical properties sections are already evaluated.

The decision on the approval of the plant protection product must be taken within 12 months from the receipt of a technically complete set of documents.

If application is according mutual recognition procedure, the decision must be taken within 120 days from the receipt of a technically complete set of documents.

According to the current legal situation in the Republic of Moldova, the evaluation of applications and decision-making takes significantly longer than in the European Union (see the correlation table for details).

Recommendations:

National legal act should be composed, setting out precise and comprehensive principles for evaluation and authorisation of plant protection products.

Procedures of plant protection products approval should be revised.

V. Commission Regulation (EU) No 547/2011 of 8 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards labelling requirements for plant protection products

Main findings:

There is no legal act specifying the requirements for the labelling of plant protection products. However, in Annex No. 1 to Government Decision no. 1045 of October 5, 2005 Regulation regarding the import, storage, marketing and use of phytosanitary products and fertilizers and Republic of Moldova parliament LAW No. 119 of 06-22-2004 regarding phytosanitary products



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

and fertilizers includes general provisions of Commission Regulation (EU) No. 547/2011 requirements (see the correlation table for details)..

General information presented in Republic of Moldova parliament LAW No. 119 of 06-22-2004 regarding phytosanitary products and fertilizers:

Chapter III

Requirements for manufacturing, import, packaging, transportation, storage, marketing, use and neutralization of products for phytosanitary use and of fertilizers

Article 14. Packaging and labelling of phytosanitary products and fertilizers

(2) Each unit of goods manufactured in the Republic of Moldova or imported is labeled in the state language of the Republic of Moldova or in the state language of the Republic of Moldova and in Russian, according to the recommendations approved by the State Center for Attestation and Homologation of Phytosanitary Products and Fertilizers.

The number and date of the approval certificate must be on the label : method of use, to which crops it is applied and/or against which harmful organisms the product is used, the country of origin, the applied process, the dose (consumption rate), the number of treatments, the term of decomposition, waiting period, the prohibitions or limitations in the case of application, the explosive and/or flammable particularities of the product and the packaging, the security measures when applying the product, the methods of providing medical first aid in case of intoxication, the commercial name of the preparation, the content of the active substance, the preparation form, the manufacturing company and its legal address, the number of the batch of goods and the date of its manufacture, the risks they present to humans, animals and the environment, the action of the product, the side effects and the term in which they manifest themselves, the storage and packaging conditions, other information provided in the normative acts. Indications such as "It is not toxic", "Does not harm health" or similar are prohibited.

(3) It is forbidden to use the packaging of phytosanitary products and fertilizers for purposes other than those for which they are intended.

(4) Non-recoverable packaging shall be destroyed by product users immediately after emptying, in accordance with the instructions in force.

(5) Recoverable packaging shall be returned according to the contract between the consumers of phytosanitary products and fertilizers and their suppliers or other economic agents, who are in charge of collecting such packaging.

Article 17. The regime of use of phytosanitary products and fertilizers

(1) Scientific research institutions and organizations engaged in activities with phytosanitary products and fertilizers ensure the determination of biological efficiency, the development of regulations for the application, transportation, storage of these products and present the necessary information to the beneficiaries (see the compliance table for details).

General information presented in Annex No. 1 to Government Decision no. 1045 of October 5, 2005 Regulation regarding the import, storage, marketing and use of phytosanitary products and fertilizers (see the correlation table for details):



Funded by
the European Union

Support to the implementation of the European Union High Level Advisers' Mission

II. Import of phytosanitary products and fertilizers

Point 7. Each unit of goods, manufactured in the Republic of Moldova or imported, is labeled in the Moldovan language or in Moldovan and Russian, according to the recommendations approved by the State Center. The labels must contain information on the country of origin, the name and address of the manufacturer, the number of the batch of goods and the date of manufacture, the term of validity, the name of the preparation, the content of the active substance, the preparation form, the toxicity group, the method of use, to which crops it is applied and/or the harmful organisms against which the product is used, the applied procedure, the dose (consumption rate), the number of treatments, the half-life period, the break period, the prohibitions or limitations in the case of application, the explosive and/or flammable particularities of the product (see the compliance table for details).

Recommendations:

National legal act for labelling requirements of plant protection products should be composed to the Republic of Moldova. This national legal act should be based on Commission Regulation (EU) No 547/2011 of 8 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards labelling requirements for plant protection products, including Annex II and Annex III.

It is suggested to compose a national label template that specifies what information should appear. The label template should be included as an annex to the national legislation setting out the requirements for the labeling of plant protection products.

The labelling of plant protection products shall include the classification requirements.

The classification, standard phrases for special risk to human or animal health, or the environment as well as standard phrases for safety precautions for the protection of human or animal health or to the environment must appear in National legal act and on the labels.

This Report was produced with the financial support of the European Union.
Its contents are the sole responsibility of the B&S Europe Consortium and do
not necessarily reflect the views of the European Union.